

Johnson & Johnson
Med Tech

 Biosense Webster

Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive,
Suite 200
Irvine, CA 92618 USA
www.biosensewebster.com

APPROVAL
BIOSENSE WEBSTER, INC.
Organization

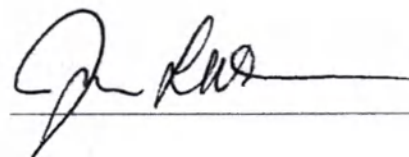
31 TECHNOLOGY DRIVE, SUITE 200, IRVINE, CA 92618, USA
Address

Director, Regulatory Affairs, Global Strategy Execution
Occupation

Whiteman, Joanne
Surname, Name

16.5.2024
Date DD.MM.YYYY

Date DD.MM.YYYY



Signature

Instructions for use
nGEN system for cardiac ablation

Инструкция по применению

© Biosense Webster, Inc. 2024

Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive,
Suite 200
Irvine, CA 92618 USA
www.biosensewebster.com

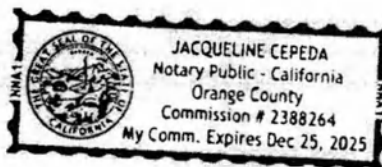
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy or validity of that document.

State of California
County of Orange

On May 16, 2024 before me, Jacqueline Cepeda NOTARY PUBLIC, personally appeared Joanne Whiteman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

Jacqueline Cepeda
Jacqueline Cepeda
Notary Public

Система nGEN для сердечной абляции

In the event of any discrepancy between the English language text set forth in this document and the Russian language text, the English language text shall be controlling in all respects.

В случае каких-либо расхождений между текстом на английском языке, приведенным в настоящем документе, и текстом на русском языке, текст на английском языке будет иметь преимущественную силу во всех отношениях.

**Руководство пользователя на медицинское
изделие
Система nGEN для сердечной абляции
Общие характеристики и функции**

Руководство пользователя генератора nGEN™

Общие характеристики и функции



EML-1384-01-IFU-00.01-A-RU

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 9/18/2023

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 9/18/2023

Содержание

1	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	1
2	ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	1
3	ПОКАЗАНИЯ	1
4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	1
5	ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ	1
6	ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	2
7	КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА	2
8	РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ГЕНЕРАТОРА nGEN™	2
9	ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ	2
9.1	РЧ-абляция	2
9.2	Режимы абляции	3
9.3	Измерение импеданса	3
10	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
10.1	Сведения общего характера	4
10.2	Система: безопасность и подключения	5
10.3	Во время процедуры абляции	7
10.4	Индифферентные электроды	9
10.5	Примечания, предостережения и предупреждения	11
11	СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ	11
12	КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРАТОРА	12
13	КНОПКИ И ГНЕЗДА ГЕНЕРАТОРА	15
13.1	Консоль: передняя панель	15
13.2	Консоль: задняя панель	16
13.3	Блок питания: задняя панель	17
13.4	Монитор: передняя панель	18
13.5	Монитор: задняя панель	19
13.6	Стойка для монитора	20
14	СИСТЕМА: НАСТРОЙКА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ	21
14.1	Компоненты генератора nGEN™, кабели и другие устройства	21
14.2	Крепление монитора на ограждении кровати пациента	23
15	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА. ОБЗОР	25
15.1	Проверка эксплуатационной безопасности	25
15.2	Запуск системы генератора	25
15.3	Выключение системы генератора	27
15.4	Использование для изменения параметров ручки управления, а также кнопок «плюс» и «минус»	28
15.5	Использование клавиатуры	29

15.6	Запуск и остановка абляции.....	30
15.7	Замена емкости с раствором для орошения	31
15.8	Завершение процедуры абляции	32
16	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА: ЭКРАНЫ	33
16.1	Обзор экранов	33
16.1.1	Основные экраны	33
16.1.2	Функции, доступные на всех экранах	35
16.1.3	Меню «Выключение»	37
16.2	Экраны параметров системы	38
16.2.1	Отображение абляции	38
16.2.2	Сигналы	39
16.2.3	Язык	40
16.2.4	Импорт. Стандартные установки	41
16.2.5	Экспорт. Стандартные установки	43
16.2.6	Экспорт. Журналы	44
16.2.7	Обзор	44
16.2.8	Дата и время	46
16.2.9	Администратор	46
16.3	Экран «Подключения»	46
16.3.1	Основной монитор nGEN™	47
16.3.2	Вспомогательный монитор nGEN™	49
16.3.3	ЭФИ-система	51
16.3.4	ЭКГ	53
16.3.5	Индифферентные электроды	53
16.3.6	Насос nGEN™	54
16.3.7	Консоль nGEN™	55
16.3.8	Блок питания nGEN™	56
16.3.9	Катетер	56
16.3.10	Интерфейсный блок (PIU) системы CARTO™	56
16.3.11	Рабочая станция системы CARTO™	56
16.3.12	Педаль nGEN™	57
17	УХОД ЗА ГЕНЕРАТОРОМ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	58
17.1	Очистка	58
17.1.1	Чистящие растворы	58
17.1.2	Консоль и блок питания	58
17.1.3	Монитор и стойка для монитора	59
17.1.4	Педаль	59
17.1.5	Системные соединительные кабели	60
17.2	Защита от повреждений	60
17.2.1	Консоль и блок питания	60
17.2.2	Монитор	61
17.2.3	Педаль	61
17.2.4	Системные соединительные кабели	61
17.3	Техническое обслуживание и ремонт	61
17.4	Утилизация	62
18	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	62
18.1	Технические параметры	62
18.2	Масса и размеры	64
18.3	Условия эксплуатации, хранения и перевозки	65
18.4	Технические параметры звукового сигнала тревоги	65
18.5	Технические параметры световых сигналов СИД	66

18.6	Сведения об ЭМС и технические данные	67
18.7	Характеристики выходных параметров	72
19	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	73
20	СИМВОЛЫ И ЯРЛЫКИ	73
21	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	76
21.1	Сигналы тревоги	76
21.2	Причины прекращения, которые не являются результатами сигналов тревог	94
22	ГАРАНТИЯ	95
22.1	Повреждения при перевозке	95
22.2	Гарантия на устройство	95
23	ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	95

Список рисунков

Рисунок 1.	Консоль: передняя панель	15
Рисунок 2.	Консоль: задняя панель	16
Рисунок 3.	Блок питания: задняя панель	17
Рисунок 4.	Монитор: передняя панель	18
Рисунок 5.	Монитор: задняя панель	19
Рисунок 6.	Стойка для монитора	20
Рисунок 7.	Компоненты генератора nGEN™, кабели и другие устройства	21
Рисунок 8.	Зажим nGEN™ для крепления монитора на ограждении кровати	23
Рисунок 9.	Подключения. Монитор nGEN™ на зажиме для крепления монитора на ограждении кровати	24
Рисунок 10.	Кнопка выключения	27
Рисунок 11.	Экран стандартных установок и панель управления орошением	28
Рисунок 12.	Клавиатура nGEN™	29
Рисунок 13.	Панель управления орошением	31
Рисунок 14.	Функции, доступные на всех экранах	35
Рисунок 15.	Меню выключения	37
Рисунок 16.	Экран сигналов	39
Рисунок 17.	Экран языка	40
Рисунок 18.	Экран импорта стандартных установок	41
Рисунок 19.	Экран экспорта стандартных установок	43
Рисунок 20.	Экран обзора	44
Рисунок 21.	Экран «Подключения»	47
Рисунок 22.	Диалоговое окно основного монитора	48
Рисунок 23.	Диалоговое окно вспомогательного монитора	50

Рисунок 24. Диалоговое окно ЭФИ-системы.....	51
Рисунок 25. Диалоговое окно «Индиферентный электрод»	53
Рисунок 26. Диалоговое окно «Насос nGEN™».....	54
Рисунок 27. Диалоговое окно «Консоль nGEN™».....	55
Рисунок 28. Диалоговое окно «Система CARTO™».....	56
Рисунок 29. Диалоговое окно Педаль nGEN™	57
Рисунок 30. Экран с сообщениями о сигналах тревоги	77

Список таблиц

Таблица 1. Компоненты генератора (номер по каталогу D138401).....	12
Таблица 2. Дополнительный вспомогательный монитор (номер по каталогу D138801).....	13
Таблица 3. Прочие дополнительные компоненты.....	13
Таблица 4. Прочие устройства.....	14
Таблица 5. Консоль: передняя панель — кнопки и гнезда	15
Таблица 6. Консоль: задняя панель — разъемы и гнезда.....	16
Таблица 7. Кнопки и гнезда, расположенные на задней панели блока питания.....	17
Таблица 8. Монитор: передняя панель — кнопки и гнезда	18
Таблица 9. Монитор: задняя панель — разъемы и гнезда.....	19
Таблица 10. Стойка для монитора: гнезда и порты	20
Таблица 11. Устройства.....	22
Таблица 12. Кабели.....	22
Таблица 13. Зажим nGEN™ в сборе.....	23
Таблица 14. Устройства.....	24
Таблица 15. Кабели.....	24
Таблица 16. Основные экраны.....	33
Таблица 17. Функции, доступные на всех экранах.....	36
Таблица 18. Меню «Выключение».....	37
Таблица 19. Экран сигналов.....	39
Таблица 20. Экран языка	40
Таблица 21. Устройства на экране «Подключения»	47
Таблица 22. Диалоговое окно основного монитора nGEN™	48
Таблица 23. Диалоговое окно вспомогательного монитора nGEN™	50
Таблица 24. Кабели для ЭФИ-системы.....	51
Таблица 25. Диалоговое окно ЭФИ-системы.....	52
Таблица 26. Диалоговое окно «Индиферентный электрод»	54
Таблица 27. Диалоговое окно «Насос nGEN™».....	54
Таблица 28. Диалоговое окно консоли nGEN™	55
Таблица 29. Диалоговое окно системы CARTO™	56

Таблица 30. Диалоговое окно педали nGEN™	57
Таблица 31. Звуковые сигналы	65
Таблица 32. Световые сигналы СИД монитора	66
Таблица 33. Световые сигналы СИД консоли	67
Таблица 34. Результаты испытания электромагнитной совместимости.....	68
Таблица 35. Защита от электромагнитных излучений.....	70
Таблица 36. Защита от электромагнитных излучений электрического оборудования и систем медицинского назначения, не входящих в состав аппаратуры жизнеобеспечения.....	71
Таблица 37. Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и генератором.....	72
Таблица 38. Символы и ярлыки, используемые на оборудовании и в документации генератора.....	73
Таблица 39. Сообщения о тревоге	77
Таблица 40. Причины прекращения	94

1 Описание устройства

Генератор nGEN™ предназначен для выполнения процедур абляции сердца. Устройство используется для генерирования радиочастотной (РЧ) энергии в течение определенного периода времени. Эта энергия вызывает образование небольшого рубца в месте действия с целью разрыва патологических проводящих путей в ткани сердца.

Генератор nGEN™ состоит из перечисленных ниже компонентов:

- **Монитор nGEN™.** Монитор — это компьютер с сенсорным экраном. На этом компьютере установлено программное обеспечение генератора nGEN™. Монитор оснащен ручкой управления и кнопками запуска и завершения абляции. Кроме того, можно воспользоваться дополнительным вспомогательным монитором.
- **Консоль nGEN™.** Консоль генератора вырабатывает РЧ-энергию и управляет ее подачей. Кроме того, консоль подключается к терапевтическим катетерам и другим устройствам и обменивается с ними данными.
- **Блок питания nGEN™.** Блок питания обеспечивает электропитание консоли.
- **Педаль nGEN™.** Управление при помощи педали является альтернативным способом запуска и завершения сеанса абляции.
- **Кабели.** Генератор nGEN™ поставляется с кабелями, предназначенными для соединения компонентов генератора между собой и подключения к другим устройствам.

Подробный список компонентов генератора и других устройств см. в разделе 12, *Компоненты генератора*.

Дополнительную информацию о подключении компонентов генератора и других устройств см. в разделе 14, *Система: настройка и подключения*, и разделе 16.3, *Экран «Подключения»*.

2 Предполагаемое назначение

Генератор nGEN™ предназначен для использования при абляции сердца.

3 Показания

Генератор nGEN™ показан к применению в сочетании с совместимыми катетерами для абляции сердца.

4 Противопоказания

Для генератора nGEN™ отсутствуют специфичные противопоказания. Чтобы узнать о противопоказаниях, специфичных для катетера, см. инструкцию по эксплуатации катетера.

5 Целевая группа пациентов

Генератор предназначен для лечения пациентов, у которых диагностирована сердечная аритмия, и которые проходят электрофизиологическую процедуру.

6 Предполагаемые пользователи

Предполагаемые пользователи генератора — соответствующим образом обученный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

7 Клиническая польза

Генератор nGEN™ подает радиочастотную энергию через совместимые катетеры во время процедур абляции сердца. См. раздел «Клиническая польза» в инструкциях по эксплуатации катетеров.

8 Руководства пользователя генератора nGEN™

Полные инструкции для генератора nGEN™ приведены в данном документе *Руководство пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции*, а также в одном или нескольких документах руководства по эксплуатации катетера генератора nGEN™.

- В настоящем общем руководстве содержится описание характеристик и функций генератора nGEN™ вне зависимости от используемых катетеров.
- В руководствах по эксплуатации катетеров описаны характеристики и функции генератора nGEN™ при использовании с выбранными катетерами.

9 Принципы действия

Генератор nGEN™ генерирует выходной ток радиочастоты (РЧ) с частотой 486 кГц в униполярном режиме.

9.1 РЧ-абляция

РЧ абляция сердца — это разрушение ткани сердца и нарушение ее электромеханической функции (проводимость в сердце) посредством применения РЧ энергии.

Термин «радиочастотный» применим к переменному току, проходящему через проводник. В случае абляции РЧ ток проходит через содержащие свободные ионы ткани организма. Присутствующая в ткани жидкость обеспечивает электропроводность. Электропроводность ткани может быть выражена через импеданс. Низкий импеданс соответствует высокой электропроводности, а высокий импеданс — низкой.

При действии РЧ-энергии происходит нагрев тканей организма. Чем выше плотность РЧ-тока (сила тока на единицу площади) в тканях организма, тем выше получаемая температура. При нагреве за короткий период до температуры, превышающей пороговую, ткань прекращает реагировать на электрическую стимуляцию.

Повреждения возникают, когда ткань подвергается воздействию РЧ тока достаточной плотности. Степень повышения температуры пропорциональна мощности РЧ тока (плотности тока) на выходе. При малой плотности тока ткань нагревается медленно. Кроме того, поскольку происходит потеря жидкости, ткань сокращается. При воздействии на ткань РЧ тока избыточной плотности тканевая жидкость закипает так быстро, что под действием пара и повышенного внутриклеточного давления клеточная оболочка разрывается. При очень быстром развитии этого процесса он воспринимается как паровой взрыв. В некоторых случаях это явление, иногда называемое «хлопок», может быть воспринято на слух, а иногда ощущаться через рукоятку катетера. В особо серьезных случаях это может привести к нежелательным последствиям, например к перфорации и, как следствие, к тампонаде. Использование рекомендованных в инструкции по эксплуатации катетера параметров

мощности и обеспечение достаточного контакта электрода для абляции со стенкой миокарда позволят избежать эффекта хлопка.

9.2 Режимы абляции

Для выполнения абляции с помощью РЧ-энергии требуется замкнутый контур. РЧ-ток поступает от генератора через соединительный кабель к расположенному на совместимом катетере выбранному абляционному электроду. После этого ток проходит через ткани организма и возвращается к генератору по индифферентному электроду. Чтобы нагрев ткани происходил только в месте ее взаимодействия с выбранным абляционным электродом, площадь индифферентного электрода должна значительно превышать площадь абляционного электрода.

Поскольку наибольшая плотность тока сосредоточена на абляционном электроде, большая часть РЧ-энергии преобразуется в тепло в области абляционного электрода. Для обеспечения безопасности используйте только индифферентные электроды с площадью поверхности не менее 124 см², соответствующие требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-2.¹

Описание режимов абляции, доступных для конкретного катетера, приводится в применимом документе *Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™*.

9.3 Измерение импеданса

Во время абляции генератор nGEN™ измеряет импеданс между абляционным электродом и индифферентным(-и) электродом(-ами).

Генератор nGEN™ отображает значения импеданса на частоте 486 кГц; некоторые широко распространенные генераторы демонстрируют импеданс на частоте приблизительно 50 кГц. В результате значения исходного импеданса генератора nGEN™ могут оказаться несколько ниже. Однако генератор nGEN™ и другие широко распространенные генераторы вырабатывают энергию приблизительно с частотой 486 кГц, что обеспечивает стабильную подачу энергии.

На исходный импеданс во время клинических применений могут повлиять другие факторы. Известно, что на исходный импеданс влияют индивидуальные характеристики пациента, такие как пол,² масса тела³ и наличие сердечной рубцовой ткани.^{4,5} Кроме того, на показания базового импеданса влияют количество применяемых электродов, их расположение и размер. Например, наложение нескольких индифферентных электродов или индифферентного электрода ближе к сердцу^{6,7} снижает показания импеданса.

¹ Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-2. Частные требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей.

² Bourrier F, Ramirez FD, Martin CA, et al. Impedance, power, and current in radiofrequency ablation: Insights from technical, ex vivo, and clinical studies. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2020;31(11):2836-2845. doi:10.1111/jce.14709

³ Borganelli M, El-Atassi R, Leon A, et al. Determinants of impedance during radiofrequency catheter ablation in humans. *Am J Cardiol.* 1992;69(12):1095-1097. doi:10.1016/0002-9149(92)90873-W

⁴ Munkler P, Gunawardene MA, Jungen C, et al. Local impedance guides catheter ablation in patients with ventricular tachycardia. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2020;31(1):61-69. doi:10.1111/jce.14269

⁵ Salazar Y, Bragos R, Casas O, Cinca J, Rosell J. Transmural versus nontransmural in situ electrical impedance spectrum for healthy, ischemic, and healed myocardium. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2004;51(8):1421-1427. doi:10.1109/TBME.2004.828030

⁶ Shapira-Daniels A, Barkagan M, Rottmann M, et al. Modulating the Baseline Impedance: An Adjunctive Technique for Maximizing Radiofrequency Lesion Dimensions in Deep and Intramural Ventricular Substrate. *Circ Arrhythmia Electrophysiol.* 2019;12(6):1-12. doi:10.1161/CIRCEP.119.007336

⁷ Nath S, DiMarco JP, Gallop RG, McRury ID, Haines DE. Effects of dispersive electrode position and surface area on electrical parameters and temperature during radiofrequency catheter ablation. *Am J Cardiol.* 1996;77(9):765-767. doi:10.1016/S0002-9149(97)89215-6

Импеданс влияет на РЧ ток. Более низкие значения импеданса приводят к более высокому току, подаваемому к ткани, в то время как более высокие значения импеданса уменьшают выходной ток.^{2,6,8} Например, доставка высокой мощности при низких значениях импеданса может привести к тому, что подаваемый ток превысит заданные пользователем выходные параметры. Чтобы судить о соответствующих настройках импеданса, необходимо использовать общее клиническое понимание.

Путем мониторинга импеданса во время приложения РЧ энергии можно определить, следует ли для достижения оптимальной абляции отрегулировать изменяемые факторы, такие как контактное усилие, ориентацию катетера или мощность.

Измерять импеданс во время подачи РЧ-энергии необходимо, чтобы уменьшить энергию сразу после образования абляционного повреждения. По мере повышения температуры ткани во время РЧ абляции происходят локальные изменения импеданса, что приводит к увеличению подвижности ионов внутри нагретой ткани и, следовательно, к снижению отношения импеданса к току.^{9,10,11,12}

10 Предупреждения

Перед использованием генератора nGEN™ внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством пользователя и с соответствующим *Руководством по эксплуатации катетера генератора nGEN™*. Также следует ознакомиться с инструкциями по эксплуатации всех подключенных к генератору устройств. Последовательность приведенных ниже предупреждений не соответствует степени их важности.

10.1 Сведения общего характера

1. Процедуры абляции сердца должны выполнять врачи, прошедшие надлежащее обучение методикам катетерной РЧ-абляции.
2. Генератор может использоваться только в электрофизиологической лаборатории (ЭФИ-лаборатории), соответствующей требованиям стандарта IEC 60601-1, предъявляемым к лечебным учреждениям.¹³
3. Не допускайте соприкосновения соединителей катетеров и интерфейсных кабелей с электропроводящими объектами (например, сетевыми розетками или металлическими предметами). В случае невыполнения этих рекомендаций возможно поражение пациента электрическим током, ведущее к травме или гибели.
4. Не допускайте соприкосновения пациента с заземленными металлическими предметами или с предметами, обладающими выраженными заземляющими свойствами, например, с опорами операционного стола. Рекомендуется использовать антистатическое операционное белье.

⁸ Barkagan M, Rottmann M, Leshem E, Shen C, Buxton AE, Anter E. Effect of Baseline Impedance on Ablation Lesion Dimensions. *Circ Arrhythmia Electrophysiol.* 2018;11(10):e006690. doi:10.1161/CIRCEP.118.006690

⁹ Reichlin T, Knecht S, Lane C, et al. Initial impedance decrease as an indicator of good catheter contact: Insights from radiofrequency ablation with force sensing catheters. *Heart Rhythm.* 2014;11(2):194-201. doi:10.1016/j.hrthm.2013.10.048

¹⁰ Harvey M, Kim YN, Sousa J, et al. Impedance monitoring during radiofrequency catheter ablation in humans. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1992;15(1):22-27. doi:10.1111/j.1540-8159.1992.tb02897.x

¹¹ Hartung WM, Burton ME, Deam AG, Walter PF, McTeague K, Langberg JJ. Estimation of temperature during radiofrequency catheter ablation using impedance measurements. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1995;18(11):2017-2021. doi:10.1111/j.1540-8159.1995.tb03862.x

¹² Chinitz JS, Michaud GF, Stephenson K. Impedance-guided Radiofrequency Ablation: Using Impedance to Improve Ablation Outcomes. *J Innov Card Rhythm Manag.* 2017;8(10):2868-2873. doi:10.19102/icrm.2017.081003

¹³ Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и основные требования к рабочим характеристикам.

5. Не допускайте соприкосновения участков кожи разных частей тела пациента (например, рук и туловища). Чтобы не допустить соприкосновения, можно использовать сухую марлю или аналогичный стерильный материал.
6. Не изменяйте конструкцию компонентов генератора nGEN™ и не заменяйте их компонентами сторонних производителей. В случае невыполнения данных рекомендаций возможно нарушение рабочих характеристик генератора nGEN™. Использование несовместимых кабелей может привести к росту уровня электромагнитных излучений или к ослаблению защиты генератора nGEN™ от излучений.
7. Подключайте к генератору nGEN™ только устройства, рекомендованные компанией Biosense Webster. Не используйте настройки, превышающие максимально допустимое напряжение для устройств. Подробные сведения см. в инструкции по эксплуатации соответствующих устройств.
8. Регулярно осматривайте все компоненты. Не используйте компоненты, если их провода повреждены или имеют нарушения целостности изоляции.
9. Не используйте хранящиеся в электронном виде данные абляции для выполнения диагностики. Эти данные предназначены только для архивации и использования в исследовательских целях.
10. При использовании многоканального генератора nGEN™ в лаборатории, оснащенной системой магнитной навигации (MNS — Magnetic Navigation System) Stereotaxis Niobe™, убедитесь, что магниты MNS находятся в сложенном положении.

10.2 Система: безопасность и подключения

1. Лица, выполняющие подключение генератора и других устройств или использующие генератор и другие устройства, должны выполнять установку и использовать устройства в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 и документацией на генератор и другие устройства и несут связанную с этим ответственность.
2. Если к генератору и друг к другу подключено несколько устройств, то эти устройства, в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 и его подразделов, должны быть безопасны как по отдельности, так и в совокупности. Все устройства, расположенные в зоне пациента, должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 и его подразделов.
3. Поместите блок питания nGEN™ на устойчивую нескользкую поверхность. Не ставьте блок питания на другое оборудование. Допускается размещение консоли nGEN™ на блоке питания. Не устанавливайте консоль сверху на другое оборудование.
4. Не устанавливайте монитор nGEN™ или другое оборудование на консоль nGEN™ или блок питания nGEN™, так как это может привести к созданию системного шума.
5. Не используйте генератор, расположенный вплотную к другому оборудованию. Не закрывайте боковые вентиляционные отверстия консоли, блока питания или монитора, поскольку это может препятствовать притоку воздуха и нарушать охлаждение внутренних компонентов.
6. Чтобы не допустить поражения электрическим током, подключайте кабель электропитания к настенной сетевой розетке, соответствующей требованиям, приведенным в разделе 18.1, *Технические параметры*.
7. Чтобы не нарушить изоляцию системы, подключайте к генератору только медицинское оборудование соответствующего класса.

8. Не допускайте воздействия на генератор избыточной влаги, а также контакта генератора со взрывоопасными веществами.
9. Не используйте генератор в атмосфере воспламеняющихся газов или в обогащенной кислородом среде. Будучи насыщенными кислородом, некоторые материалы, например хлопок, шерсть и марля, могут воспламеняться искрами, возникающими при надлежащем использовании генератора. Перед началом процедуры РЧ абляции дождитесь улетучивания огнеопасных веществ, используемых для чистки и дезинфекции.
10. Не подключайте компоненты генератора через удлинитель с блоком розеток. В случае подключения оборудования через удлинитель с блоком розеток возможно ухудшение рабочих характеристик оборудования или возникновение угрозы безопасности оператора, пациента и медицинского персонала.
11. Перед подключением соединителей катетеров и разъемов интерфейсных кабелей к генератору убедитесь, что они абсолютно сухие. При наличии влаги на разъемах кабели могут работать неправильно.
12. Если генератор включен и не используется, то во избежание электрического разряда располагайте активные компоненты генератора и интерфейсные кабели на удалении от пациента.
13. Не подсоединяйте кабели к консоли, блоку питания и к монитору и не отсоединяйте их, если эти устройства включены. В случае невыполнения этих рекомендаций возможны сбои в работе или неустраняемые повреждения оборудования.
14. После выключения генератора питание продолжает подаваться на генератор по кабелю электропитания. Чтобы полностью прекратить подачу питания на генератор, отсоедините кабель электропитания.
15. Не размещайте жидкости вблизи компонентов генератора. Не размещайте любые компоненты генератора (за исключением педали) на полу. При попадании в генератор жидкости прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.
16. РЧ-энергия может оказывать нежелательное воздействие на имплантируемые кардиостимуляторы и кардиовертеры/дефибрилляторы (ИКД). Во время абляции ИКД должны быть деактивированы. В процессе абляции следует обеспечить доступность временных внешних источников стимуляции и дефибрилляции. Во время абляции следует соблюдать особую осторожность при нахождении катетера в непосредственной близости от предсердных или желудочковых постоянных электродов. После абляции выполните полный анализ имплантируемого устройства.
17. Соединительный кабель ЭКГ для генератора создает прямое электрическое подключение к сердцу пациента. Неправильное использование этого подключения опасно для жизни пациента. Кроме того, ожоги кожи в области электродов ЭКГ могут быть признаком неконтролируемой утечки тока. Смещения базовой линии поверхностной ЭКГ являются признаком неконтролируемой утечки РЧ-тока через электроды ЭКГ. В этом случае убедитесь, что электрокардиографы пригодны для такого применения.
18. Генератор является источником неионизирующего излучения и может вносить электромагнитные помехи в работу других устройств. Чтобы минимизировать электромагнитные помехи, располагайте генератор на удалении от других электронных устройств. Подробные сведения см. в разделе 18.6, *Сведения об ЭМС и технические данные*.
19. Во избежание повреждения кабеля педали не поднимайте педаль за кабель и не наматывайте слишком плотно кабель на педаль.

20. Во избежание повреждения соединительных кабелей не обматывайте их вокруг генератора или других устройств. Соединительные кабели, обмотанные вокруг устройств во время нормальной работы генератора, создают индукционные поля, что может привести к ошибочной интерпретации результатов и (или) к ошибкам в измерениях.
21. При работе с электрическими медицинскими устройствами должны приниматься особые меры безопасности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Эти устройства генерируют, используют и могут излучать РЧ-энергию. Если они установлены и используются с нарушением изложенных в данном руководстве пользователя инструкций, то могут создавать недопустимые помехи для радиосвязи. С другой стороны, портативные и мобильные коммуникационные устройства могут вносить недопустимые помехи в работу устройства. Подробные сведения см. в разделе 18.6, *Сведения об ЭМС и технические данные*.
22. Генератор разрешается открывать только лицам, уполномоченным компанией Biosense Webster. Если генератор открыт, то возможен доступ к деталям, находящимся под высоким напряжением или имеющим очень высокую температуру, что может привести к травме. В случае открытия генератора лицом, не имеющим полномочий, гарантия утрачивает силу. Запрещено изменять конструкцию генератора.

10.3 Во время процедуры абляции

1. Существует риск скопления огнеопасных жидкостей под пациентом, на пациенте или в углублениях тела пациента (например, между пациентом и столом, в складках кожи, подмышечной впадине, пупке или во влагалище). Перед включением генератора удалите жидкость из перечисленных мест.
2. Во время процедуры абляции не выполняйте дефибрилляцию. До начала дефибрилляции прекратите абляцию.
3. Не подключайте стимулятор к генератору, если в инструкции по эксплуатации стимулятора отсутствует явное указание на возможность такого использования. Это может вызвать фибрилляцию желудочков или образование микропузырьков в крови в сердце. Наличие микропузырьков в крови связано с повышенным риском эмболии.
4. Стимулятор может подключаться напрямую ко многим моделям электрокардиографов. Перед включением РЧ-тока стимулятор должен быть гальванически изолирован или физически отключен. Необходимость этого диктуется параллельным подключением выхода генератора и стимулятора. Если рассматриваемое подключение не изолировать, то возможно повреждение интерфейса пациента стимулятора и предохранительной изоляции. Кроме того, передача РЧ-энергии в электроды, подключенные к стимулятору, может вызвать электрический разряд, который может привести к травмированию пациента, включая индукцию фибрилляции желудочков.
5. Чтобы минимизировать электрический шум на электрокардиограммах, располагайте соединительные кабели катетера так, чтобы они не соприкасались с пациентом и с другими кабелями. Чтобы оптимизировать запись ЭКГ, храните неиспользуемые поверхностные электроды на удалении от пациента. Кроме того, рекомендуется подключать блок питания nGEN™, ЭФИ-систему, дополнительный насос орошения и дополнительный блок питания интерфейсного блока (PIU) системы CARTO™ к одному защитному заземлению.
6. Чтобы не допустить сдвиг катетера MAP в системе CARTO™, перед инициализацией визуализации катетера выполните следующие действия: 1) наложите индифферентный электрод на пациента, 2) подсоедините индифферентный электрод к генератору и 3) подключите генератор к системе CARTO™ и включите генератор. Не выключайте генератор при инициализации визуализации катетера.

7. Убедитесь, что активный электрод абляционного катетера не соприкасается с другим катетером или с другим металлическим проводником, например, с имплантированным электродом электрокардиостимулятора или с контрольным электродом. В случае невыполнения этих рекомендаций возможно неконтролируемое проведение РЧ-энергии в другие части тела или неконтролируемое увеличение эффективной площади воздействия абляционного электрода. При одновременном использовании для одного пациента генератора и оборудования для контроля располагайте любые контрольные электроды, не имеющие защитного сопротивления или РЧ-фильтров, как можно дальше от электродов для абляции. Не рекомендуется использовать точечные контрольные электроды. Рекомендуется использование систем контроля с интегрированными устройствами ограничения тока высокой частоты.
8. Электростатический разряд (ЭСР) способен повысить плотность тока на наконечнике катетера до очень высокой величины, что может причинить вред здоровью пациента. При нахождении катетера в организме пациента не прикасайтесь к контактам соединителя, расположенным в концевой части катетера или в концевой части кабеля. Носите соответствующую одежду и работайте в должным образом защищенном помещении.
9. Во время подачи РЧ-энергии непрерывно контролируйте измеренные значения импеданса генератора. Если импеданс внезапно возрос, прекратите подачу РЧ-энергии, поскольку быстрое возрастание импеданса может свидетельствовать о наличии проблемы (например, об обугливание и формировании коагулянта на абляционном электроде). В этом случае абляция должна быть прекращена. Коагулянт на абляционном электроде может вызывать снижение подачи энергии и (или) эмболию. При подозрении на наличие обугленной ткани или коагулянта извлеките катетер из организма. В соответствующих случаях перед повторным введением катетера соблюдайте изложенные в инструкции по его эксплуатации правила очистки, использования и проверки просвета, предназначенного для подачи жидкости (если применимо).
10. Для каждого катетера имеются показания и противопоказания к применению, а также специфические предупреждения и меры предосторожности. Перед использованием любого катетера с генератором nGEN™ прочтите инструкцию по эксплуатации соответствующего катетера. Не превышайте значения параметров абляции, которые указаны в инструкции по эксплуатации катетера. Не отключайте сигналы тревоги, связанные с предельными значениями параметров. В случае невыполнения этих рекомендаций генератор не сможет проверять параметры безопасности.
11. Чтобы минимизировать риск для пациента, продолжительность абляции не должна превышать рекомендованную в инструкции по эксплуатации катетера.
12. Устанавливайте минимально допустимую для данной процедуры РЧ-мощность. При использовании чрезмерной РЧ-мощности могут возникать нежелательные явления, такие как пищеводный свищ, поражения пищевода или перикардит. Сведения о постепенном увеличении мощности для катетера см. в инструкции по эксплуатации катетера.
13. Не превышайте значения температуры, рекомендованные в инструкции по эксплуатации катетеров. Высокая температура абляции может привести к образованию сгустка крови, обугливание ткани сердца или крови, а также к испарению интерстициальной внутриклеточной жидкости.

Примечание. Отображаемая генератором температура — это температура термодатчика абляционного электрода катетера. Она может не совпадать с температурой ткани или области взаимодействия абляционного электрода с тканью. Особенно часто такая ситуация наблюдается при использовании орошаемого катетера.

При использовании орошаемого катетера результат измерения температуры отражает температуру охлаждаемого орошаемого электрода, а не температуру ткани. Температура ткани может быть значительно выше, а риск парового хлопка может возрастать.

Генератор не поддерживает катетеры с терморезисторами.

14. Для определения положения катетера во время процедуры используйте общепринятую клиническую практику. В случае невыполнения данного указания возможно неверное размещение катетера. Чтобы не допустить неблагоприятного воздействия на здоровье пациентов и медицинского персонала, начинайте подачу РЧ-энергии только после размещения катетера в предназначенной для абляции области, после выхода наконечника катетера из оболочки и после установления значений параметров абляции (температуры и импеданса) в планируемом диапазоне.
15. При использовании с генератором орошаемых катетеров во избежание проблем, обусловленных недостаточным орошением, медицинский персонал должен контролировать скорость подачи жидкости для орошения. Чтобы убедиться в постоянном образовании капель, что является признаком поступления жидкости в катетер, контролируйте капельницу. Чтобы не допустить прерывания сеанса абляции по причине отсутствия раствора для орошения, по мере необходимости заменяйте емкость с жидкостью для орошения между абляциями. Рекомендуемые скорости подачи см. в инструкции по эксплуатации катетера.
16. Не промывайте катетер, введенный в организм.
17. Если во время абляции, выполняемой с помощью орошаемых катетеров, температура быстро повышается, проверьте проходимость катетера. Для этого извлеките его из организма, чтобы убедиться в подаче жидкости для орошения.
18. Если абляция выполняется в непосредственной близости от смежных структур организма, соблюдайте осторожность, чтобы минимизировать наносимые смежным структурам повреждения.
19. Если абляция выполняется в непосредственной близости от пищевода (по задней стенке левого предсердия), соблюдайте осторожность, чтобы не повредить пищевод. Меры предосторожности могут включать начало абляции с пониженной РЧ-мощностью, уменьшение времени воздействия, увеличение времени между абляциями, визуализацию пищевода и (или) контроль температуры в просвете пищевода.
20. Если абляция выполняется в непосредственной близости от диафрагмального нерва, соблюдайте осторожность, чтобы не повредить диафрагмальный нерв, соответствующим образом уменьшайте РЧ энергию и значения параметров стимуляции, определяйте расстояние от электрода (электродов) для абляции до нерва.
21. Не выполняйте с помощью одного и того же электрода стимуляцию и абляцию.
22. При неоднократном появлении сообщения о сигнале тревоги прекратите использовать генератор и обратитесь в службу поддержки клиентов. Дополнительную информацию о конкретных сообщениях см. в разделе 21, Поиск и устранение неисправностей.
23. Если возникло сомнение в надлежащем функционировании генератора, немедленно прекратите подачу РЧ-энергии.

10.4 Индифферентные электроды

Индифферентный электрод необходим при выполнении абляции. Чтобы обеспечить защиту пациента, генератор заблокирует запуск абляции при отсутствии индифферентного электрода и прекратит абляцию, если индифферентный электрод отсоединится от кожи пациента во время сеанса абляции.

В обоих случаях генератором будет отображено сообщение о сигнале тревоги и подан звуковой сигнал тревоги, после чего запуск абляции будет заблокирован, а выполняемая абляция прекращена. После наложения двухпластинчатого индифферентного электрода

подача звукового сигнала тревоги прекратится, а абляция может быть начата или продолжена.

Неправильное применение индифферентных электродов может привести к ухудшению их рабочих характеристик или к ожогам кожи. Внимательно прочтите изложенные ниже предупреждения.

1. Используйте только двухпластинчатые индифферентные электроды с площадью поверхности не менее 124 см², соответствующие требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-2. Для получения информации о совместимых индифферентных электродах обратитесь в службу поддержки клиентов или в представительство компании Biosense Webster.
2. Если используется несовместимый индифферентный электрод, генератор может не подавать звуковой сигнал тревоги при потере безопасного контакта между пациентом и индифферентным электродом.
3. Не используйте индифферентный электрод, если целостность упаковки нарушена или истек его срок годности.
4. Не используйте индифферентный электрод, если пластина, кабель или соединитель имеют признаки повреждения или проводящий клей высох. Не используйте с индифферентным электродом дополнительный гель для электродов.
5. Не изменяйте конструкцию индифферентного электрода. В случае невыполнения этих рекомендаций возможно ухудшение рабочих характеристик оборудования или возникновение угрозы безопасности пользователя, пациента и медицинского персонала.
6. Не допускайте обматывания кабеля вокруг индифферентного электрода. Чтобы не причинить вред пользователю, пациенту и медицинскому персоналу, не допускайте контакта проводящих частей индифферентного электрода с какими-либо другими проводящими частями.
7. Размещайте индифферентный электрод на гладкой поверхности в области с хорошо развитой сосудистой сетью и мускулатурой вблизи от сердца так, чтобы он не препятствовал размещению на пациенте других пластин. Побейте и обезжирьте кожу. Убедитесь, что индифферентный электрод находится в полном контакте с пациентом. Не допускайте соприкосновения или наложения смежных краев индифферентного электрода. Убедитесь в отсутствии пузырьков и складок между кожей и индифферентным электродом. Отсутствие полного контакта может привести к ожогам кожи или к ухудшению рабочих характеристик индифферентного электрода.
8. Не размещайте индифферентный электрод в следующих областях или в зонах их проекций: рубцы, воспаленная кожа, костные участки тела, металлические имплантаты, участки тела с избыточно развитой подкожной жировой клетчаткой. Неправильное размещение индифферентного электрода может привести к некрозу вследствие сдавливания.
9. При использовании обычных рабочих настроек генератора низкая РЧ-мощность или проблемы с катетером для абляции могут быть признаками неправильного расположения индифферентного электрода или его плохого контакта с соединительным кабелем.
10. Чтобы не допустить некроза вследствие сдавливания, не привязывайте индифферентный электрод к телу и не прикладывайте к индифферентному электроду давление каким-либо иным образом.
11. Не перемещайте индифферентный электрод из места его первоначального наложения.

12. Если положение пациента изменилось, убедитесь, что правильность подключения индифферентного электрода и его полный контакт с кожей пациента не нарушены.
13. Не стерилизуйте индифферентный электрод и не используйте его повторно. В случае невыполнения данного указания возможно ухудшение рабочих характеристик индифферентного электрода.
14. Генератор не утверждался для использования индифферентного электрода в сочетании с другими источниками тепла, например, термоодеялами. Выделяемое совокупное тепло может стать причиной ожогов кожи.

10.5 Примечания, предостережения и предупреждения

В оставшейся части данного руководства пользователя примечания, предостережения и предупреждения представлены, как описано ниже.

Примечание. Примечание содержит важные сведения, акцентирующие внимание на основном тексте и (или) дополняющие его. Эти сведения не имеют непосредственного отношения к факторам, способным нанести вред здоровью пациента или пользователя либо привести к повреждению устройства.

Предостережение. Предостережение содержит сведения, имеющие отношение к факторам, способным нанести вред здоровью пациента или пользователя или привести к повреждению устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В этом разделе содержатся сведения, имеющие отношение к факторам, способным нанести серьезный вред здоровью пациента или пользователя или привести к серьезному и неустранимому повреждению устройства.

11 Сообщение об инцидентах

Согласно Регламенту 2017/745/EU о медицинских устройствах, если это устройство используется в Европейском союзе (или в стране с аналогичным законодательством) и во время использования этого устройства или в результате использования этого устройства происходит серьезный инцидент, следует сообщить об инциденте производителю и (или) его уполномоченному представителю и соответствующему регулирующему органу.

12 Компоненты генератора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только совместимые принадлежности, которые поставляются компанией Biosense Webster или рекомендованы ею. Использование несовместимых принадлежностей может неблагоприятно влиять на рабочие характеристики генератора. Подробные сведения см. в инструкции по эксплуатации, предоставленной производителем.

Ниже перечислены компоненты, входящие в комплект поставки генератора nGEN™.

Таблица 1. Компоненты генератора (номер по каталогу D138401)

Компонент	Номер по каталогу
В коробке M685802 содержатся следующие компоненты:	
Консоль nGEN™	M685306
В коробке M583188 содержится:	
Блок питания nGEN™	M596820
В коробке M685902 содержатся следующие компоненты:	
Монитор nGEN™	M685305
Стойка для монитора	M691201
Блок питания монитора nGEN™, 2 м (6,5 фута)	M5831128
В дополнительной коробке содержатся следующие компоненты:	
Педаль nGEN™, 4,9 м (16 футов)	M581802
Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания nGEN™, 4,57 м (15 футов)	M621410
Удлинитель шнура питания, блок питания насоса/монитора nGEN™, 2,5 м (8,2 фута)	M649010
Кабель Ethernet, 23 м (75 футов) (для монитора nGEN™)	M589705
Кабель Ethernet, 10 м (33 фута) (для рабочей станции системы CARTO™)	M589704
Кабель, соединяющий консоль nGEN™ с блоком питания nGEN™, 1,1 м (3,6 фута)	M600203
Кабель TX, соединяющий консоль nGEN™ с системой CARTO™, 3 м (10 футов)	M581007
Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и насос nGEN™, 5 м (16,4 фута)	M600301
Кабель последовательной передачи данных RS232, 7,6 м (25 футов)	M583198
Кабель стимулятора ЭКГ, 2 м (6,5 футов)	M581101

Ниже перечислены дополнительные компоненты генератора nGEN™, приобретаемые отдельно.

**Таблица 2. Дополнительный вспомогательный монитор
(номер по каталогу D138801)**

Компонент	Номер по каталогу
Монитор nGEN™	M685305
Стойка для монитора	M691201
Блок питания монитора nGEN™, 2 м (6,5 фута)	M5831128
Кабель Ethernet, 23 м (75 футов)	M589705
Удлинитель шнура питания, блок питания насоса/монитора nGEN™ 2,5 м (8,2 фута)	M649010

Таблица 3. Прочие дополнительные компоненты

Позиция	Номер по каталогу
Кабель Ethernet, 23 м (75 футов)	M589705
Кабель Ethernet, 46 м (150 футов) для монитора nGEN™	M589710
Кабель, соединяющий консоль nGEN™ с блоком питания nGEN™, 3 м (10 футов)	M600202
Кабель, соединяющий консоль nGEN™ с блоком питания nGEN™, 5 м (16,4 фута)	M600201
Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 3 м (10 футов)	M583199
Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 7,6 м (25 футов)	M5831100
Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 13,7 м (45 футов)	M5831101
Кабель последовательной передачи данных RS232, 3 м (10 футов)	M583197
Кабель последовательной передачи данных RS232, 30 м (100 футов)	M5831122
Зажим для крепления монитора nGEN™ на ограждении кровати	M583196
Кабель питания от сети переменного тока, блок питания nGEN™	В зависимости от региона
Удлинитель шнура питания, блок питания монитора	В зависимости от региона
Удлинитель шнура питания, блок питания насоса/монитора nGEN™ 2,5 м (8,2 фута)	В зависимости от региона

Ниже перечислены устройства, предназначенные для использования с генератором, но не входящие в комплект поставки генератора nGEN™.

Таблица 4. Прочие устройства

Позиция	Номер по каталогу
Насос nGEN™	D139701
Система CARTO™	FG540000

Чтобы получить информацию о совместимых индифферентных электродах, абляционных катетерах, версиях системы CARTO™, ЭФИ-системах, стимуляторах и других устройствах, обратитесь в службу поддержки клиентов или в региональное представительство компании Biosense Webster.

Примечание. В течение жизненного цикла генератора могут быть разработаны дополнительные совместимые принадлежности. Чтобы получить подробные сведения, обратитесь в представительство компании Biosense Webster.

13 Кнопки и гнезда генератора

13.1 Консоль: передняя панель

Дополнительную информацию о подключении компонентов генератора друг к другу и другим устройствам см. в разделе 14, Система: настройка и подключения и разделе 16.3, Экран «Подключения».

Рисунок 1. Консоль: передняя панель



Таблица 5. Консоль: передняя панель — кнопки и гнезда

1	Кнопка Вкл./Выкл. (On/Off) : используется для включения и выключения консоли nGEN™.
2	ИНДИФФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД: два гнезда для кабелей индифферентного электрода.
3	АБЛЯЦИЯ: гнездо для кабеля, соединяющего с катетером для абляции, или для кабеля TX, соединяющего консоль nGEN™ с системой CARTO™.
4	СИСТЕМА: гнездо для кабеля, соединяющего с системой CARTO™. (Применимо только для некоторых катетеров. См. раздел «Экран подключений: диалоговое окно типа катетера» в соответствующем Руководстве по эксплуатации катетера генератора nGEN™.)
5	IC OUT: гнездо для кабеля от блока контактов ЭКГ.

13.2 Консоль: задняя панель

Рисунок 2. Консоль: задняя панель

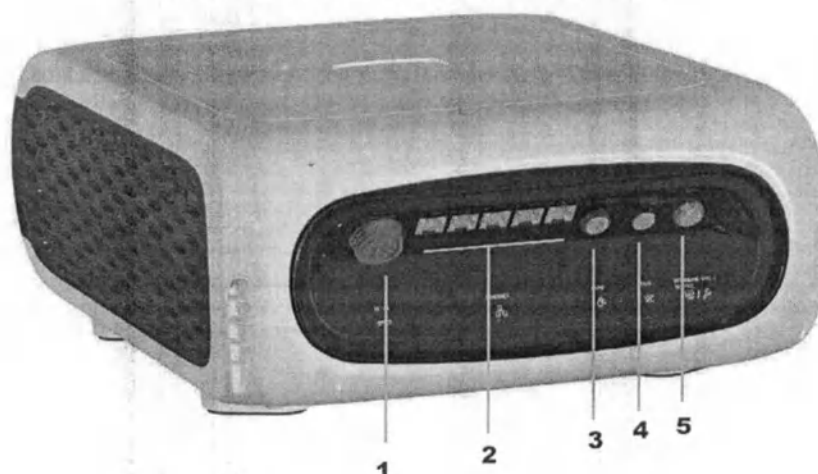


Таблица 6. Консоль: задняя панель — разъемы и гнезда

1	ВХОД ПОСТОЯННОГО ТОКА: гнездо для кабеля блока питания nGEN™.
2	ETHERNET: порты Ethernet для кабелей монитора (-ов) nGEN™ и (или) рабочей станции системы CARTO™.
3	НАСОС: гнездо для кабеля насоса nGEN™.
4	ПЕДАЛЬ: гнездо для педали nGEN™.
5	RECORDING SYS. / SERVICE (ЭФИ-СИСТЕМА / ОБСЛУЖИВАНИЕ): гнездо для ЭФИ-системы или для использования инженером, уполномоченным компанией Biosense Webster.

13.3 Блок питания: задняя панель

Рисунок 3. Блок питания: задняя панель

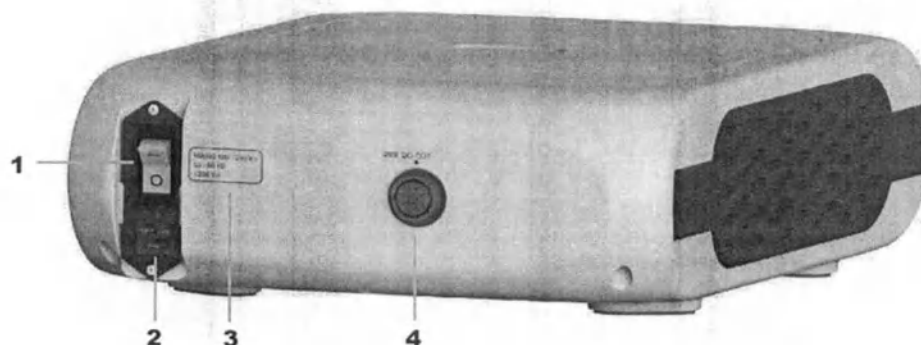


Таблица 7. Кнопки и гнезда, расположенные на задней панели блока питания

1	Переключатель Вкл./Выкл. (On/Off) : используется для включения и выключения блока питания nGEN™.
2	Сетевая розетка
3	Параметры сети электропитания
4	DC-OUT (ВЫХОД ПОСТОЯННОГО ТОКА): гнездо для кабеля консоли nGEN™.

13.4 Монитор: передняя панель

Рисунок 4. Монитор: передняя панель



Таблица 8. Монитор: передняя панель — кнопки и гнезда

1		Кнопка Вкл./Выкл. (On/Off) : используется для включения и выключения монитора nGEN™.
2		Кнопка START (ПУСК) : используется для запуска абляции.
3		Кнопка Плюс : используется для ступенчатого увеличения значения некоторых параметров большими шагами.
4		Ручка управления : используется для ступенчатого увеличения или уменьшения значения всех параметров малыми шагами.
5		Кнопка Минус : используется для ступенчатого уменьшения значения некоторых параметров большими шагами.
6		Кнопка STOP (СТОП) : используется для остановки абляции.
7		Порт USB

13.5 Монитор: задняя панель

Рисунок 5. Монитор: задняя панель

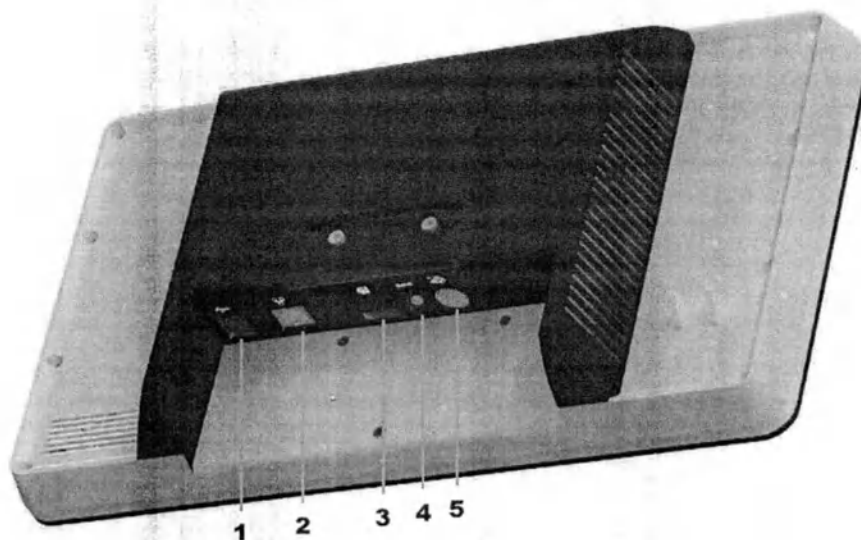


Таблица 9. Монитор: задняя панель — разъемы и гнезда

1	Два порта USB
2	Порт Ethernet для кабеля консоли nGEN™ или стойки для монитора
3	Гнездо для кабеля, соединяющего с дополнительным внешним дисплеем
4	Гнездо для кабеля электропитания монитора
5	Гнездо для педали nGEN™

13.6 Стойка для монитора

Рисунок 6. Стойка для монитора

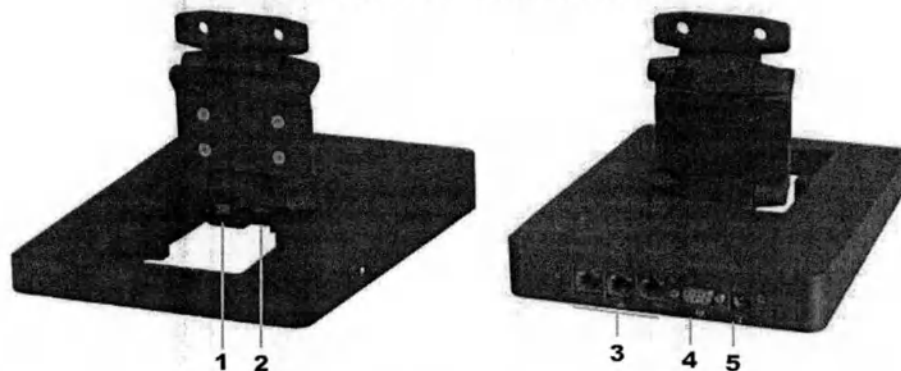


Таблица 10. Стойка для монитора: гнезда и порты

1	DC-OUT: гнездо для блока питания монитора nGEN™.
2	ETHERNET: порт Ethernet для кабеля Ethernet монитора nGEN™.
3	ETHERNET: порты Ethernet для кабелей консоли nGEN™, дополнительных мониторов nGEN™ и (или) рабочей станции системы CARTO™.
4	ЭФИ-СИСТЕМА: гнездо для кабеля ЭФИ-системы.
5	DC-IN: гнездо для блока питания монитора nGEN™.

14 Система: настройка и подключения

В этом разделе приводится описание порядка подключения компонентов генератора, а также устройств и кабелей, представленных на иллюстрациях.

Примечание. Сразу после получения генератора извлеките компоненты из транспортной упаковки и осмотрите на предмет наличия дефектов и повреждений, возникших при транспортировке. Рекламации принимаются только при незамедлительном извещении компании Biosense Webster или транспортной компании.

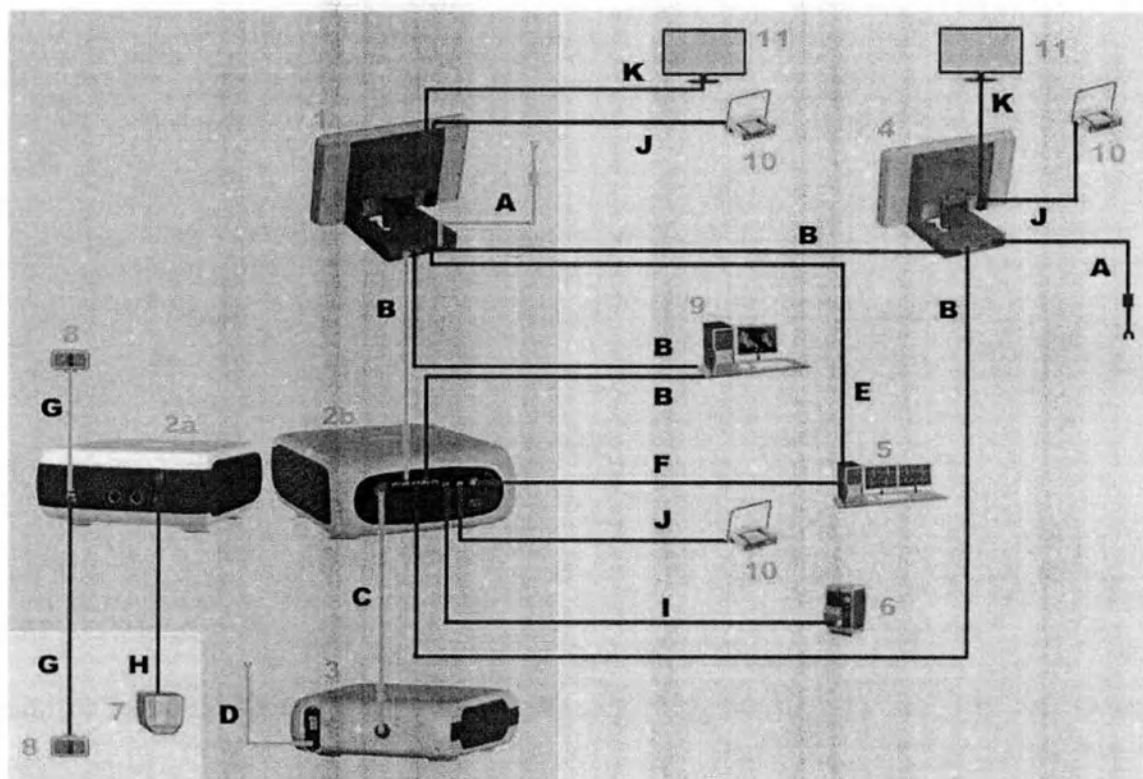
14.1 Компоненты генератора nGEN™, кабели и другие устройства

В серой области на рисунке ниже изображены основные компоненты генератора nGEN™. Необходимые подключения обозначены зелеными линиями. В голубых областях изображены дополнительные компоненты генератора nGEN™. Дополнительные подключения обозначены синими линиями.

Если к одному устройству ведут две синие линии, то подключение к этому устройству может быть выполнено указанными способами.

ЭФИ-системы и (или) рабочие станции системы CARTO™ могут подключаться к вспомогательному монитору таким же образом, как и к основному.

Рисунок 7. Компоненты генератора nGEN™, кабели и другие устройства



Примечание. Сведения о подключении катетеров см. в соответствующем *Руководстве по эксплуатации катетера генератора nGEN™*. Обратитесь к представителю компании Biosense Webster для получения более подробной информации о совместимых катетерах, доступных в вашей стране.

Таблица 11. Устройства

1	Основной монитор nGEN™	6	Насос nGEN™
2a	Консоль nGEN™. Передняя панель	7	Блок контактов ЭКГ
2b	Консоль nGEN™. Задняя панель	8	Индифферентный электрод
3	Блок питания nGEN™. Задняя панель	9	Рабочая станция системы CARTO™
4	Вспомогательный монитор nGEN™	10	Педаля nGEN™
5	ЭФИ-система	11	Монитор внешнего дисплея

Таблица 12. Кабели

A	M5831128 и	Блок питания монитора nGEN™, 2 м (6,5 фута)
	M649010 (в зависимости от региона возможно наличие других кабелей)	Кабель электропитания от сети переменного тока блока питания насоса/монитора nGEN™, 2,5 м (8,2 фута)
B	M589704 или	Кабель Ethernet, 10 м (33 фута)
	M589705 или M589710	Кабель Ethernet, 23 м (75 футов) Кабель Ethernet, 46 м (150 футов)
C	M600203 или	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и блок питания nGEN™, 1,1 м (3,6 фута)
	M600202 или	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и блок питания nGEN™, 3 м (10 футов)
	M600201	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и блок питания nGEN™, 5 м (16,4 фута)
D	M621410 (в зависимости от региона возможно наличие других кабелей)	Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания nGEN™, 4,57 м (15 футов)
	M583197 или M583198 или M5831122	Кабель последовательной передачи данных RS232, 3 м (10 футов) Кабель последовательной передачи данных RS232, 7,6 м (25 футов) Кабель последовательной передачи данных RS232, 30 м (100 футов)
F	M583199	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 3 м (10 футов)
	M5831100 M5831101	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 7,6 м (25 футов) Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 13,7 м (45 футов)
G	Не применимо	Для оснащенных кабелем индифферентных электродов отдельный кабель не требуется. Для индифферентных электродов, не оснащенных кабелем, приобрести кабель должен пользователь.

Таблица 12. Кабели

Н	M581101	Кабель стимулятора ЭКГ, 2 м (6,5 футов)
И	M600301	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и насос nGEN™, 5 м (16,4 футов)
Ж	Не применимо	Кабель педали nGEN™ (кабель является частью педали), 4,9 м (16 футов)
К	Не применимо	Внешние экранные мониторы и кабели компания Biosense Webster не поставляет. Чтобы получить информацию об использовании внешнего дисплея, обратитесь в представительство компании Biosense Webster.

14.2 Крепление монитора на ограждении кровати пациента

Основной или вспомогательный монитор может быть закреплен на ограждении кровати пациента с помощью зажима nGEN™ для крепления монитора на ограждении кровати. Перед подсоединением зажима следует отсоединить от монитора стойку для монитора.

Рисунок 8. Зажим nGEN™ для крепления монитора на ограждении кровати

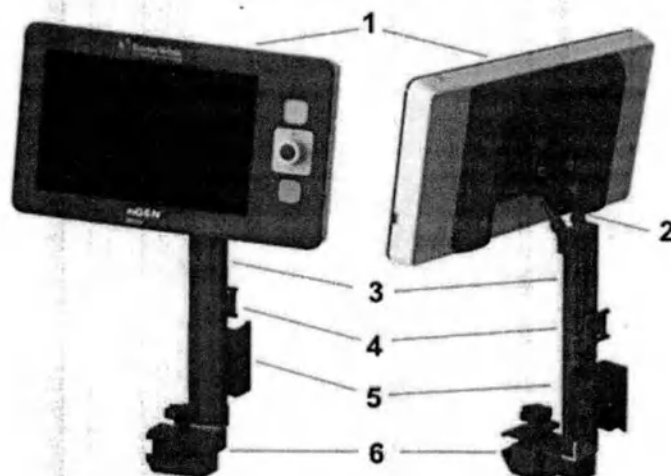


Таблица 13. Зажим nGEN™ в сборе

1	Монитор
2	Шарнир в верхней части стойки зажима для изменения угла наклона монитора
3	Стойка зажима
4	Фиксаторы, прикрепленные к стойке зажима, используются для прокладки кабелей
5	Скоба для блока питания
6	Зажим

Отсоединение стойки для монитора от монитора ведет к уменьшению количества разъемов и гнезд, доступных для подключения дополнительных устройств. К монитору на зажиме для крепления монитора на ограждении кровати могут быть подключены консоль и педаль, но рабочая станция системы CARTO™ и ЭФИ-система могут подключаться только к стойке для монитора или непосредственно к консоли.

Рисунок 9. Подключения. Монитор nGEN™ на зажиме для крепления монитора на ограждении кровати

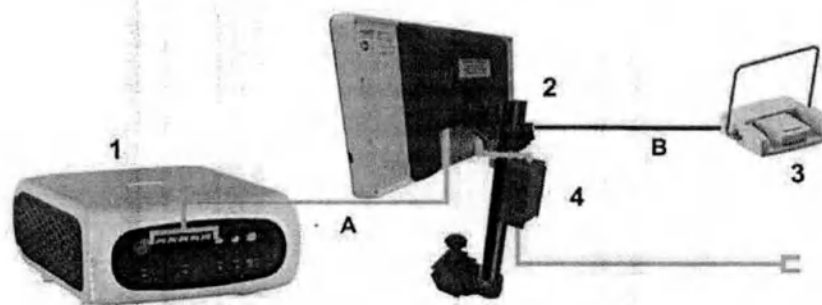


Таблица 14. Устройства

1	Консоль nGEN™. Задняя панель
2	Монитор nGEN™
3	Педаль nGEN™
4	Блок питания монитора nGEN™, 1,7 м (5,5 футов)

Таблица 15. Кабели

A	M589704 или M589705 или M589710	Кабель Ethernet, 10 м (33 фута) Кабель Ethernet, 23 м (75 футов) Кабель Ethernet, 46 м (150 футов)
B	Не применимо	Кабель педали nGEN™ (кабель является частью педали), 4,9 м (16 футов)

15 Эксплуатация генератора. Обзор

15.1 Проверка эксплуатационной безопасности

Чтобы гарантировать безопасность генератора, проверяйте его перед каждым использованием. Если результат какой-либо из этих проверок неудовлетворительный, обратитесь в службу поддержки клиентов. Убедитесь в соблюдении указанных ниже требований.

- Компоненты генератора и другие устройства подключены надлежащим образом (см. раздел 14.1, *Компоненты генератора nGEN™, кабели и другие устройства*).
- Видимые повреждения компонентов, других устройств и их кабелей отсутствуют.
- Все кабели и их подключения не загрязнены.
- Люфт ручки **управления**, а также кнопок **плюс** и **минус** монитора отсутствует, все значения на экране изменяются при вращении ручки в соответствии с ожиданиями, а кнопки надежно нажимаются.
- Педаль не повреждена и функционирует должным образом (см. раздел 16.3.12, *Педаль nGEN™*).
- При включении генератора загорится на короткое время индикатор, расположенный за кнопками на передней панели консоли, и будет подан звуковой сигнал запуска.

Чтобы гарантировать безопасность генератора, ремонт может выполняться только компанией Biosense Webster, инженером-наладчиком, уполномоченным компанией Biosense Webster, или сервисным центром, уполномоченным компанией Biosense Webster. Эксплуатационное обслуживание генератора должно выполняться не реже одного раза в два года компанией Biosense Webster, инженером-наладчиком, уполномоченным компанией Biosense Webster, или сервисным центром, уполномоченным компанией Biosense Webster.

15.2 Запуск системы генератора

Действия

1. Подсоедините соответствующие кабели к задней части консоли (см. раздел 14, *Система: настройка и подключения*). Убедитесь, что к передней части консоли не подключены кабели, пока не будет завершена самопроверка (описанная ниже).
 2.  Нажмите переключатель **Вкл./Выкл. (On/Off)**, расположенный на задней панели блока питания. Для проверки работоспособности индикаторов и звуковых сигналов на короткое время загорится индикатор, расположенный за кнопками на передней панели консоли, и будет подан звуковой сигнал запуска.
 3.  Нажмите кнопку **Вкл./Выкл. (On/Off)**, расположенную на передней панели консоли.
 4.  Нажмите кнопку **Вкл./Выкл. (On/Off)**, расположенную на верхней поверхности монитора. При нажатии кнопки **Вкл./Выкл. (On/Off)**, расположенной на верхней поверхности любого монитора, загружается Microsoft Windows® и отображается сообщение:
«Подключение...».
- Если консоль выключена или отключена, отобразится сообщение:
«Дождитесь подключения к консоли».



5. Когда откроется экран, на мониторе загорится кнопка **STOP (СТОП)** и отобразится сообщение:
«Самодиагностика завершена. Чтобы проверить работоспособность расположенной на мониторе красной кнопки STOP (СТОП), нажмите ее. Убедитесь, что консоль подключена и включена».
6. Нажмите кнопку **STOP (СТОП)**, расположенную на мониторе. После нажатия кнопки **STOP (СТОП)** отобразится экран **Абляция**.
7. При использовании вспомогательного монитора нажмите кнопку **Вкл./Выкл. (On/Off)**, расположенную на верхней поверхности вспомогательного монитора. После отображения сообщения, указанного в действии 5, нажмите кнопку **STOP (СТОП)** на втором мониторе.
8. Это сообщение отображается на втором мониторе, если он назначен основным:
«В качестве основного определен другой подключенный монитор. Чтобы назначить этот монитор основным, перейдите к другому монитору и назначьте его вспомогательным, после чего нажмите ниже кнопку «Оставить данный монитор основным»».
9. Чтобы назначить второй монитор вспомогательным, нажмите кнопку **Назначить данный монитор вспомогательным**.
10. Если на двух мониторах установлены разные версии программного обеспечения, генератор подаст сигнал тревоги на основном мониторе и отобразит следующее сообщение на вспомогательном мониторе:
«Версия программного обеспечения данного монитора не соответствует версии программного обеспечения основного монитора».
 До обновления программного обеспечения используйте только один монитор. См. раздел 21, Поиск и устранение неисправностей.
11. После подключения консоли к монитору отобразятся следующие сообщения:
«Самодиагностика завершена. Чтобы проверить работоспособность расположенной на мониторе красной кнопки STOP (СТОП), нажмите ее. Убедитесь, что консоль подключена и включена».
«Дата следующей калибровки [дата]».
12. Подключите соответствующие кабели к передней части консоли.

15.3 Выключение системы генератора

Рисунок 10. Кнопка выключения



Действия



Да



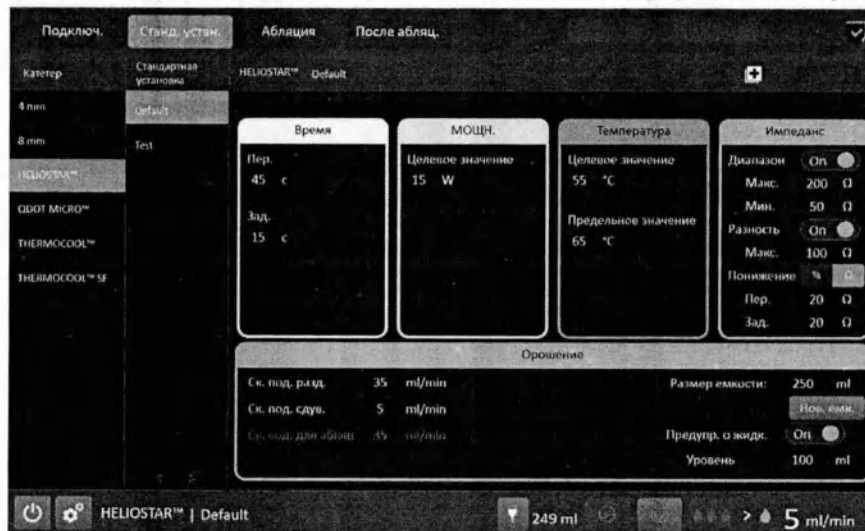
1. Нажмите на экране кнопку **Выключить**. Если используется вспомогательный монитор, нажмите кнопку **Выключить** также и на его экране. Появится меню.
2. Нажмите в меню **Выключить**. Откроется диалоговое окно **Выключить** и отобразится сообщение:
«Выключить монитор?»
Нажмите **Да**, чтобы подтвердить, или **Нет** для отмены.
3. Нажмите переключатель **Вкл./Выкл. (On/Off)**, расположенный на задней панели блока питания. Выключением блока питания выключается также и консоль. Кроме того, выключить блок питания можно до выключения мониторов.
4. Если программное обеспечение выключено ненадлежащим образом, откроется диалоговое окно **Выключение ненадлежащим образом** и отобразится следующее сообщение:
«Системе восстановить последнюю процедуру?»
Нажмите **Да** или **Нет**.

Примечание

- Нажатием кнопки «Выключить» на основном мониторе выключается программное обеспечение на основном мониторе и основной монитор. При этом на вспомогательном мониторе появляется следующее сообщение:
«Подключение».
- Нажатием кнопки «Выключить» на вспомогательном мониторе выключается программное обеспечение на вспомогательном мониторе и вспомогательный монитор. При этом на основном мониторе отображается следующее сообщение о тревоге:
«Вспомогательный монитор — не подключен».

15.4 Использование для изменения параметров ручки управления, а также кнопок «плюс» и «минус»

Рисунок 11. Экран стандартных установок и панель управления орошением



Действия

1. Чтобы изменить значение параметра на экране **Стандартные установки** или **Абляция** (в качестве иллюстрации представлен экран **Стандартные установки**, нажмите значение. Фон, на котором отображается значение, изменится на оранжевый.
2. Чтобы изменить скорость подачи на панели **Управление орошением** (см. Рисунок 11. Экран стандартных установок и панель управления орошением в разделе 15.7, *Замена емкости с раствором для орошения*), нажмите значение. Фон, на котором отображается значение, изменится на синий.
3. Чтобы изменить значение малыми шагами, вращайте ручку **управления** в соответствующую сторону до достижения желаемого значения. Чтобы изменить значение большими шагами, сильно нажимайте кнопку **плюс** или **минус** до достижения желаемого значения.
4. Чтобы изменения вступили в силу, коснитесь экрана в любом месте или подождите 5 секунд. После вступления изменения в силу цвет фона снова изменится на черный.

Предостережение. Не нажимайте рукоятку управления. Это может привести к непреднамеренному изменению значений параметров **Стандартных установок**.

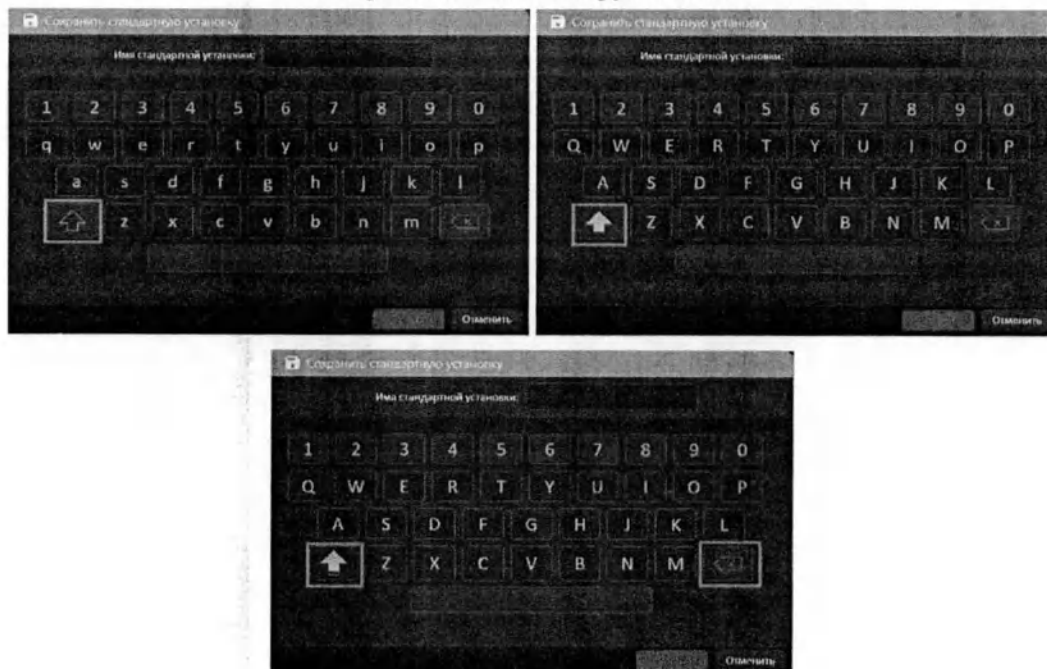
Примечания.

- Если какой-либо параметр выделен серым цветом, то он открыт только для чтения, и отображаемые в нем значения являются неизменяемыми.
- Цвет индикатора за ручкой **управления** изменяется в зависимости от выбранного параметра.
Желтый: мощность
Оранжевый: температура
Зеленый: импеданс
Белый: время
Синий: орошение
- Цвет индикатора за ручкой **управления** в случае ошибки изменяется на красный, и индикатор начинает мигать. При предупреждении цвет не отображается.

15.5 Использование клавиатуры

Клавиатура отображается при сохранении стандартной установки или при добавлении комментариев в журнал процедуры абляции при завершении процедуры абляции.

Рисунок 12. Клавиатура nGEN™



Действия



Чтобы сохранить новую стандартную установку:

1. Нажмите кнопку **Новая стандартная установка**. Отобразится клавиатура.
2. Чтобы ввести текст, нажимайте буквы и (или) цифры. Имя стандартной установки должно состоять не более чем из 15 символов.



Сохранить

Отмена

3. Чтобы изменить регистр вводимой буквы или букв, используйте клавиши **Нижний регистр**, **Верхний регистр** и **Прописные буквы**.
4. Для ввода пробелов используйте клавишу пробела, расположенную в нижней части диалогового окна.
5. Чтобы удалить только одну букву или цифру, нажмите клавишу **Возврат на символ**.
6. Чтобы сохранить введенный текст, нажмите кнопку **Сохранить**. Новая стандартная установка отобразится в меню **Стандартная установка**.
7. Чтобы закрыть диалоговое окно без сохранения изменений, нажмите кнопку **Отмена**.

Добавление комментариев в журнал процедуры абляции

1. Нажмите кнопку **Выключить**, после чего во всплывающем меню выберите **Завершить процедуру**.
2. После отображения диалогового окна **Завершить процедуру** нажмите кнопку **Да, с комментарием**. Отобразится клавиатура.
3. Чтобы ввести текст, нажимайте буквы и (или) цифры. Комментарии должны состоять не более чем из 15 символов.
4. Нажмите **Сохранить** и процедура завершится.

15.6 Запуск и остановка абляции

Действия



1. Нажмите вкладку экрана **Абляция**. Перед началом абляции проверьте ее параметры.
2. Нажмите на основном или вспомогательном мониторе кнопку **START (ПУСК)** или нажмите и удерживайте педаль. При использовании неорошаемых катетеров абляция начинается при нажатии кнопки **START (ПУСК)** или нажатии и удерживании педали. При использовании орошаемых катетеров абляция начинается после достижения времени высокой скорости подачи перед абляцией.
3. Во время абляции проверяйте все показания в режиме реального времени. Во время абляции другой экран выбрать невозможно.
4. При достижении установленного значения параметра **Время** или в случае ошибки абляция прекращается автоматически.
5. Чтобы завершить абляцию до истечения заданного времени, нажмите на основном или вспомогательном мониторе кнопку **STOP (СТОП)** или отпустите педаль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время абляции импеданс внезапно возрос, прекратите подачу РЧ-энергии, поскольку быстрое возрастание импеданса может свидетельствовать о наличии проблемы (например, об обугливании и образовании коагулянта на абляционном электроде). В этом случае абляция должна быть прекращена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время абляции, выполняемой с помощью орошаемых катетеров, наблюдается неожиданное повышение температуры, проверьте проходимость катетера. Для этого извлеките его из организма, чтобы убедиться в подаче жидкости для орошения.

15.7 Замена емкости с раствором для орошения

Генератор рассчитывает объем поданной жидкости и оценивает оставшийся объем, основываясь на выбранном объеме емкости. **Объем жидкости в настоящее время** рассчитывается на основе выбранной стандартной установки, поэтому он может не отражать фактический объем, оставшийся в емкости с раствором для орошения, если во время процедуры абляции выбрана другая стандартная установка. Описание кнопок и индикаторов на панели управления орошением см. в соответствующем *Руководстве по эксплуатации катетера генератора nGEN™*.

Рисунок 13. Панель управления орошением



Действия

Размер емкости: 250 ml

Нов. емк.

Да

Действия, выполняемые с помощью панели управления орошением:

1. Замените емкость с раствором для орошения.
2. Нажмите кнопку **Сброс емкости**. Кнопка изменит цвет на оранжевый, отобразятся поле **Размер емкости** и кнопка **Новая емкость**.
3. Нажмите значение **Размер емкости**. С помощью ручки **управления**, кнопки **плюс** и кнопки **минус** установите значение, соответствующее размеру новой емкости.
4. Чтобы обнулить счетчик жидкости, нажмите кнопку **Новая емкость**. Отобразится диалоговое окно **Новая емкость** с сообщением:
«Начать новую емкость?»
Нажмите **Да**, и на панели **Управление орошением** отобразится **Объем жидкости в настоящее время**. Для отмены нажмите **Нет**.

Действия, выполняемые с помощью экрана стандартных установок

1. Замените емкость с раствором для орошения.
2. Нажмите значение **Размер емкости**. С помощью ручки **управления**, кнопки **плюс** и кнопки **минус** установите значение, соответствующее размеру новой емкости.
3. Чтобы обнулить счетчик жидкости, нажмите кнопку **Новая емкость**. Отобразится диалоговое окно **Новая емкость** с сообщением:
«Начать новую емкость?»
Нажмите **Да**, и на панели **Управление орошением** отобразится **Объем жидкости в настоящее время**. Для отмены нажмите **Нет**.

Примечание Если между выключением и включением генератора прошло меньше 6 часов, то значение оставшегося объема сохраняется, если продолжить ту же процедуру. Если между выключением и включением генератора прошло больше 6 часов, то значение оставшегося объема возвращается к исходному для выбранного объема емкости.

15.8 Завершение процедуры абляции

Процедура абляции состоит из одного или нескольких сеансов. Действия, описанные ниже, применимы только к процедуре абляции, а не к отдельным сеансам.

Действия



PS Закрыть программу

Да

1. Нажмите кнопку **Выключить**. (См. раздел 16.1.3, Меню «Выключение».)
2. Нажмите **Завершить процедуру**.
3. Откроется диалоговое окно и отобразится сообщение «Завершить процедуру?»
4. Нажмите **Да**, чтобы завершить процедуру. **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану, или **Да, с комментарием**, чтобы добавить больше информации о процедуре в файл журнала.
Если нажать **Да, с комментарием**, отобразится клавиатура. Введите комментарии, после чего нажмите **Сохранить**. Процедура завершается после сохранения комментария. (Инструкции см. в разделе 15.5, Использование клавиатуры.)

Примечание

После завершения процедуры все данные процедуры удаляются с экрана, а все итоговые значения отображаются как прочерки. После начала нового сеанса абляции данные нового сеанса вносятся в журнал как принадлежащие новой процедуре.

16 Эксплуатация генератора: экраны

16.1 Обзор экранов

16.1.1 Основные экраны

В этом разделе приводится обзор четырех основных экранов генератора. В *разделе 16.2, Экраны параметров системы* приводится пояснение экранов **Параметры системы**. Эти экраны могут отличаться в зависимости от выбранного катетера. Фактические экраны показаны в соответствующем *Руководстве по эксплуатации катетера генератора nGEN™*.

Таблица 16. Основные экраны

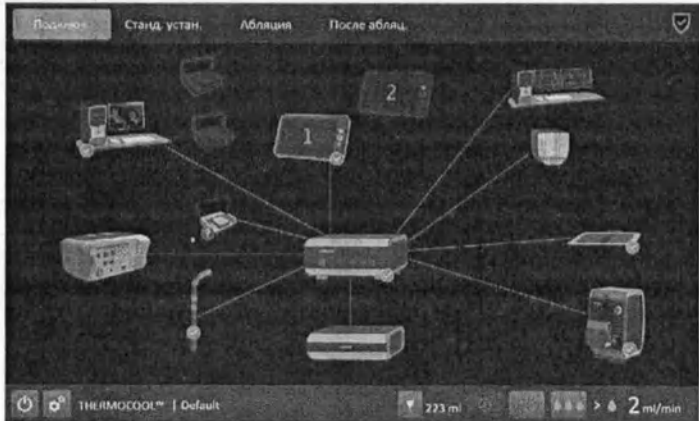
Экран	Описание
Подключения	 Чтобы открыть экран, нажмите вкладку Подключения. (См. <i>раздел 16.3, Экран «Подключения»</i>). • Отображает все устройства, которые могут быть подключены к генератору nGEN™. • Отображает, какие устройства в настоящее время подключены и функционируют должным образом. • Предоставляет доступ к информации о подключенных устройствах.

Таблица 16. Основные экраны

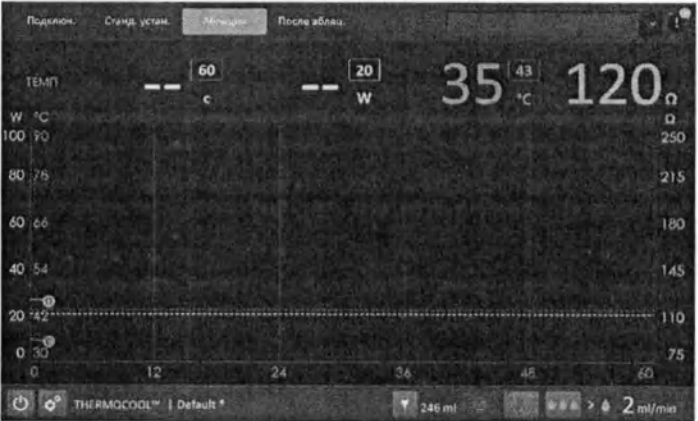
Экран	Описание
Стандартные установки	 Чтобы открыть экран, нажмите вкладку Стандартные установки. Экран имеет функции, перечисленные ниже (см. соответствующее <i>Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™</i>). Предоставляет доступ к выбору, редактированию, созданию и удалению стандартных установок.
Абляция	 Экран Абляция отображается после начального экрана автоматически. В другое время, чтобы открыть экран, нажмите вкладку Абляция. Экран имеет функции, перечисленные ниже (см. соответствующее <i>Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™</i>). - Отображает информацию об измеренных значениях параметров абляции и позволяет изменять общие параметры перед абляцией и во время нее. - Абляция может быть начата только при отображении экрана Абляция.

Таблица 16. Основные экраны

Экран	Описание
После абляции	После абляции

Чтобы открыть экран, нажмите вкладку **После абляции**. Экран имеет функции, перечисленные ниже (см. соответствующее *Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™*).

- Отображает данные для определенного сеанса абляции или всей процедуры абляции.

16.1.2 Функции, доступные на всех экранах

Рисунок 14. Функции, доступные на всех экранах

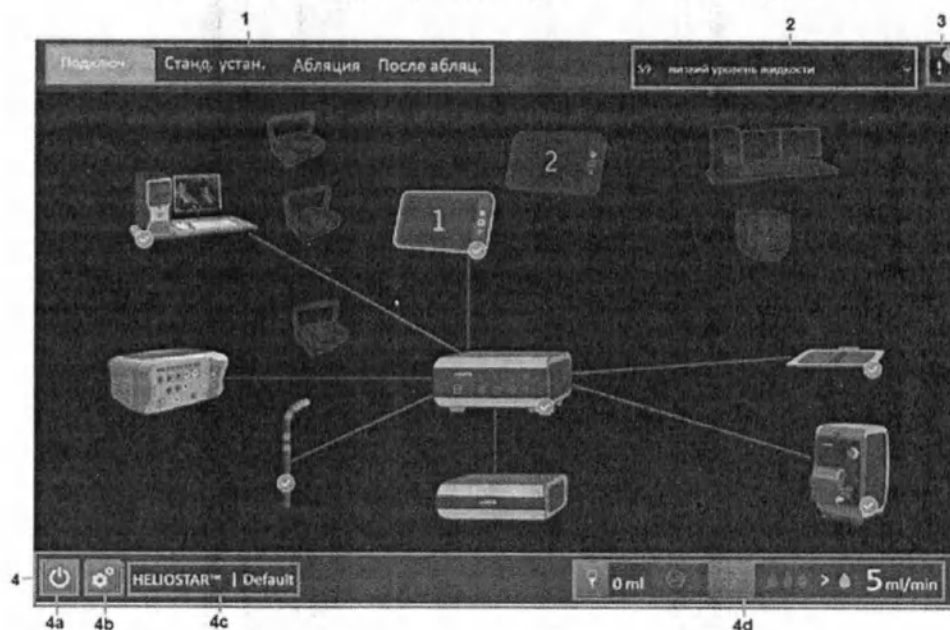


Таблица 17. Функции, доступные на всех экранах

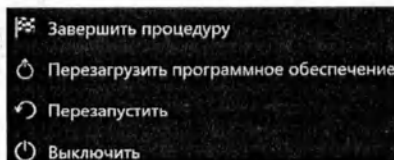
№	Название	Описание
1	Вкладки основного экрана	Чтобы отобразить вкладки Подключения , Стандартные установки , Абляция или После абляции , нажмите одну из четырех вкладок основного экрана (см. раздел 16.1.1, <i>Основные экраны</i>).
2	Панель Сообщение о тревоге	Сообщения о тревоге отображаются на панели Сообщение о тревоге (см. раздел 21, <i>Поиск и устранение неисправностей</i>).
3	Значок Состояние системы	Значок в виде контура щита Состояние системы активен (неоднократно перерисовывается), если активен монитор, и неизменен, если изображение на мониторе остается неизменным. На щите отображается один из трех значков состояния, описание которых приводится ниже.
3a	Нормальное 	Значок Нормальное свидетельствует, что система функционирует нормально. Контур щита зеленого цвета.
3b	Предупреждение 	Значок Предупреждение свидетельствует о наличии не менее одного предупреждения. Если предупреждений два и более, то их количество отображается в круге, расположенном рядом со значком. Соответствующие сообщения отображаются на панели Сообщение о тревоге , расположенной слева от щита. Контур щита оранжевого цвета.
3c	Ошибка 	Значок Ошибка свидетельствует о наличии ошибок. Если ошибок две и более или помимо ошибки имеются предупреждения, то их общее количество отображается в круге, расположенном рядом со значком. Соответствующие сообщения отображаются на панели Сообщение о тревоге , расположенной слева от щита. Контур щита красного цвета.
4	Панель информации	Панель информации содержит информацию, описание которой приводится ниже.
4a	Кнопка Выключение 	С помощью кнопки Выключение осуществляется завершение процедуры, перезагрузка программного обеспечения, перезапуск монитора и выключение монитора. При нажатии кнопка становится оранжевой.
4b	Параметры системы 	Кнопка Параметры системы открывает экран Параметры системы (см. раздел 16.2, <i>Экраны параметров системы</i>). При нажатии кнопка становится оранжевой.

Таблица 17. Функции, доступные на всех экранах

№	Название	Описание
4с	Тип катетера и имя Стандартной установки	В данной области отображаются тип катетера и имя стандартной установки. Если параметр стандартной установки изменен, но изменение не сохранено, то после имени стандартной установки отображается звездочка (см. соответствующее <i>Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™</i>).
4d	Панель Управление орошением	На панели Управление орошением отображаются информация и кнопки управления орошением (см. соответствующее <i>Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™</i>).

16.1.3 Меню «Выключение»

Рисунок 15. Меню выключения



Нажмите кнопку **Выключить**  в любое время, за исключением периода абляции. Цвет кнопки **Выключить**  изменится на оранжевый, и отобразится меню, представленное на Рисунок 15. Чтобы закрыть меню, не сделав выбор, снова нажмите кнопку **Выключить** или нажмите экран в любом месте.

Примечание. Меню отображается только на том мониторе, на котором нажата кнопка **Выключить**. Если используется вспомогательный монитор, то каждый монитор должен выключаться отдельно.

Таблица 18. Меню «Выключение»

Выбор	Описание
Завершить процедуру	- Нажмите Завершить процедуру. Откроется диалоговое окно Завершить процедуру и отобразится следующее сообщение: «Завершить процедуру?» - Нажмите Да, Да, с комментарием или Нет. См. <i>раздел 15.8, Завершение процедуры абляции</i>. - При использовании двух мониторов сообщение отобразится на обоих, а процедура, завершенная на одном мониторе, будет также завершена и на другом.

Таблица 18. Меню «Выключение»

Выбор	Описание
Перезагрузить программное обеспечение	- Нажмите Перезагрузить программное обеспечение. Откроется диалоговое окно Перезагрузить программное обеспечение и отобразится следующее сообщение: «Перезагрузить программное обеспечение?» - Нажмите Да или Нет. Программное обеспечение генератора nGEN™ прекратит работу, после чего будет перезагружено с последней выбранной стандартной установкой. - При использовании двух мониторов сообщение отображается на обоих. Нажмите на каждом мониторе Перезагрузить программное обеспечение.
Перезапустить	- Нажмите Перезапустить. Отобразится диалоговое окно Перезапустить и отобразится следующее сообщение: «Перезапустить монитор?» - Нажмите Да или Нет. Программное обеспечение генератора nGEN™ и ОС Microsoft Windows® завершают работу, а затем перезагружаются. - При использовании двух мониторов сообщение отображается на обоих. Нажмите на каждом мониторе Перезапустить.
Выключить	- Нажмите Выключить. Откроется диалоговое окно Выключить и отобразится следующее сообщение: «Выключить монитор?» - Нажмите Да или Нет. Программное обеспечение генератора nGEN™ и ОС Microsoft Windows® завершатся и мониторы выключатся. - При использовании двух мониторов сообщение отображается на обоих. Нажмите на каждом мониторе Выключить.

16.2 Экраны параметров системы

Действия



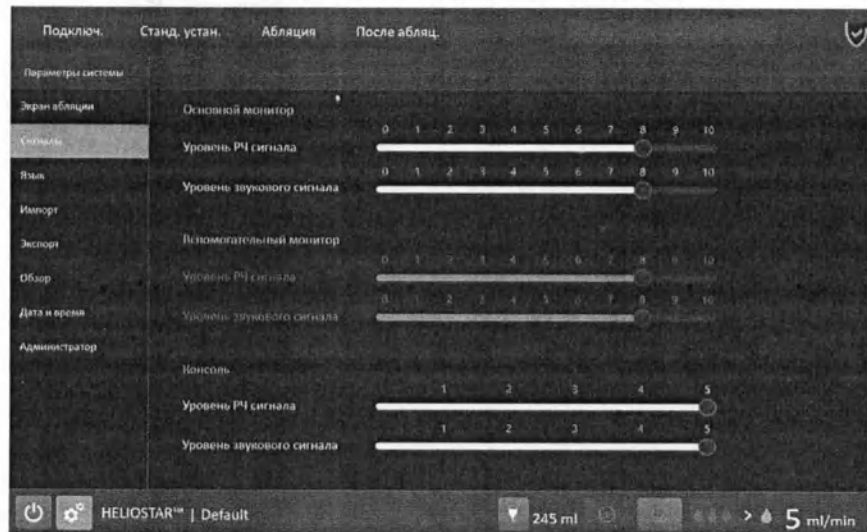
1. Нажмите кнопку **Параметры системы**. Цвет изменится на оранжевый.
2. Откроется экран **Отображение абляции**. Чтобы выбрать другой экран **Параметры системы**, нажмите соответствующий пункт в меню, расположенном в левой части экрана. Параметры системы могут быть изменены в любое время, за исключением периода абляции.
3. Настройте параметры, отображаемые на каждом экране.
4. Чтобы закрыть экран **Параметры системы**, нажмите вкладку **Подключения**, **Стандартные установки**, **Абляция** или **После абляции**.

16.2.1 Отображение абляции

См. соответствующее *Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™*.

16.2.2 Сигналы

Рисунок 16. Экран сигналов



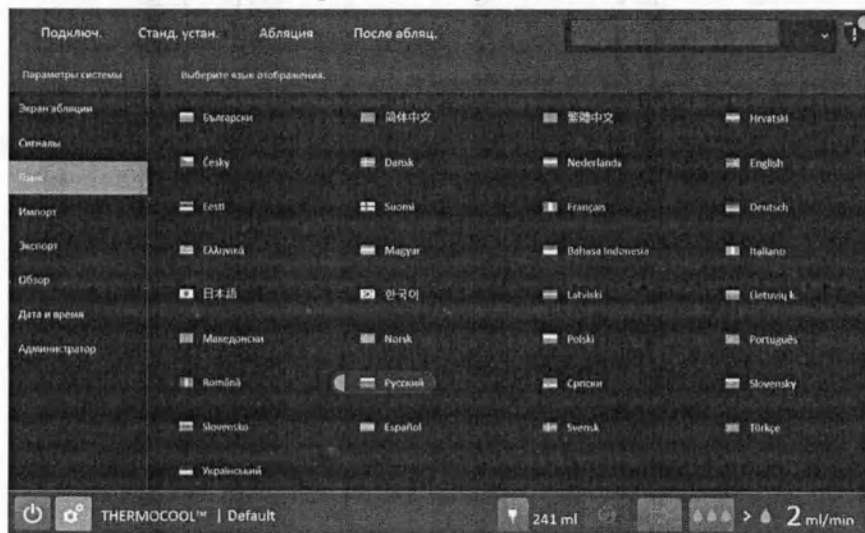
С помощью экрана **Сигналы** настраивается уровень громкости РЧ-сигнала и звукового сигнала тревоги, который подается в случае ошибки. Громкость звукового сигнала тревоги, который подается при запуске генератора и в случае ошибки индифферентного электрода, настраиваться не может. Генератор не подает сигнал об ошибке, если ошибка возникает в режиме ожидания. Звуковой сигнал ошибки подается, если ошибка возникает в режиме абляции или если пользователь пытается выполнить абляцию, находясь в состоянии ошибки. Если используется более одного монитора, уровень громкости РЧ сигнала и звукового сигнала тревоги должен настраиваться на каждом мониторе.

Таблица 19. Экран сигналов

Поле	Описание
Основной монитор	Параметры в этих разделах экрана применимы к сигналам, которые подаются основным монитором, вспомогательным монитором и консолью.
Вспомогательный монитор	
Консоль	
Уровень РЧ-сигнала	- Чтобы установить громкость звукового сигнала, нажимайте кружок, пока он не загорится немигающим светом. Перетаскивайте кружок пальцем и отпускайте после достижения желаемой громкости звукового сигнала. Вы услышите образец громкости звука. - В качестве альтернативы, чтобы установить желаемую громкость, можно нажимать кружок пальцем, пока кружок не загорится немигающим светом, после чего воспользоваться ручкой управления, а также кнопками плюс или минус. Вы услышите образец громкости звука. - Установить громкость РЧ-сигнала выше громкости звукового сигнала тревоги невозможно.
Звуковой сигнал тревоги	

16.2.3 Язык

Рисунок 17. Экран языка



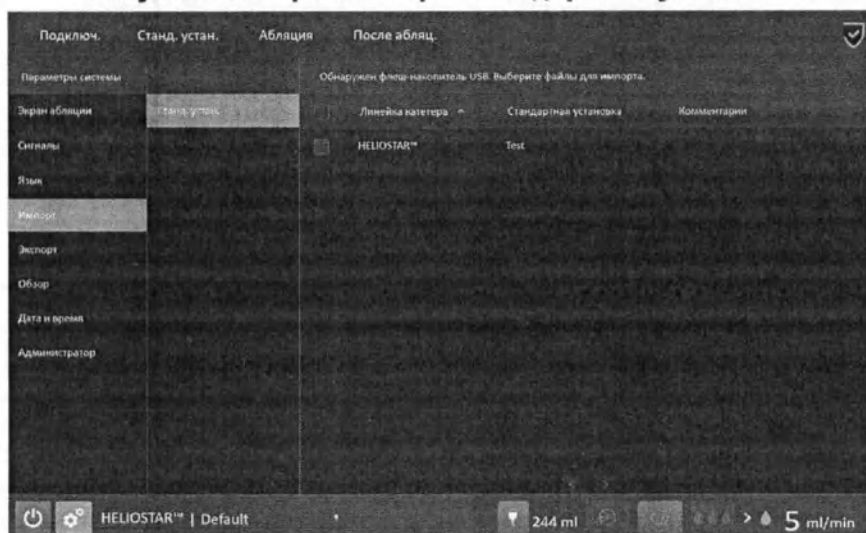
С помощью экрана **Язык** экранный текст полностью или частично может быть отображен на выбранном языке.

Таблица 20. Экран языка

Поле	Описание
Сообщение, отображаемое в верхней части экрана	В верхней части экрана отображается следующее сообщение: «Выберите язык отображения.»
	- Овал с оранжевым полукругом слева, отображаемый рядом с выбранным языком. Язык по умолчанию — английский. - Если нажать название языка, отобразится следующее сообщение: «Языком отображения всего текста будет [язык]. Изменить язык?» - Нажмите Да или Нет.

16.2.4 Импорт. Стандартные установки

Рисунок 18. Экран импорта стандартных установок



Для импорта стандартных установок к порту USB основного или вспомогательного монитора может быть подключен флеш-накопитель USB. Флеш-накопитель USB должен быть подключен к монитору, используемому для импорта стандартных установок. Независимо от того, какой монитор не используется, отображается следующее сообщение: «В данное время экран недоступен, так как открыт на другом мониторе.»

Действия

1. Выполняйте указания, приведенные в сообщении, отображаемом в верхней части экрана:
«Подключите флеш-накопитель USB со стандартными установками к порту USB монитора.»
2. Сообщение изменится на:
«Обнаружен флеш-накопитель USB. Выберите файлы для импорта.»
3. Установите флажок **Линейка катетеров**, чтобы выбрать все стандартные установки, или установите флажки в полях перед именами отдельных стандартных установок. При установке или снятии этого флажка, флажки во всех полях ниже будут установлены или удалены.
4. Нажмите кнопку **Импортировать**. Откроется диалоговое окно **Импорт стандартных установок** и отобразится следующее сообщение:
«Выполняется перенос файла. Процесс может занять несколько минут. Подождите...»
5. Чтобы отменить процесс импорта, нажмите **Отменить**.
6. Если процесс импорта не может быть завершен, появится диалоговое окно **Импортировать стандартные установки**, в котором отобразится сообщение, поясняющее причину невозможности завершения процесса импорта.
Нажмите **ОК**.
7. После завершения процесса импорта откроется диалоговое окно **Импорт стандартных установок** и отобразится следующее сообщение:
«Импорт файлов успешно завершен. Извлеките флеш-накопитель USB.»
Нажмите **ОК**, после чего извлеките флеш-накопитель USB.



Отменить

ОК

Примечания.

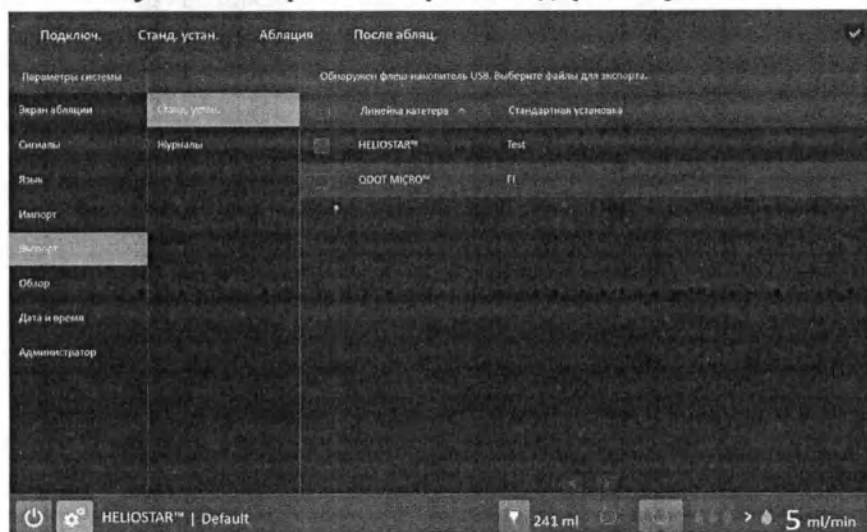


- Если весь список не может быть отображен на экране, отображается кнопка **Следующая**. Чтобы отобразить следующую страницу стандартных установок, нажмите кнопку **Следующая**, после чего нажмите кнопку **Предыдущая**, чтобы вернуться к предыдущей странице стандартных установок.
- Если стандартная установка не может быть импортирована, то причина отобразится в столбце **Комментарии**. Возможные причины указаны ниже.

Имя стандартной установки уже используется	• Имя стандартной установки на USB-накопителе такое же, как у стандартной установки на генераторе для катетера того же типа. Откроется диалоговое окно Импорт стандартных установок и отобразится следующее сообщение: «[Имя стандартной установки] уже используется. Перезаписать?» • Чтобы выбрать другую стандартную установку, закройте диалоговое окно, а затем выберите для импорта другую стандартную установку с флеш-накопителя USB.
Указанная в стандартных установках версия не применима	• Стандартная установка несовместима с версией программного обеспечения монитора. • Обратитесь в представительство компании Biosense Webster.
Указанный в стандартных установках регион не применим	• Стандартная установка не предназначена для использования в географическом регионе, заданном для генератора системным администратором. • Обратитесь в представительство компании Biosense Webster.
Тип катетера не применим	• Стандартная установка предназначена для катетера, недоступного для использования с данным генератором. • Обратитесь в представительство компании Biosense Webster.
Файл поврежден	• Файл стандартных установок поврежден. • Обратитесь в представительство компании Biosense Webster.

16.2.5 Экспорт. Стандартные установки

Рисунок 19. Экран экспорта стандартных установок



Для экспорта стандартных установок к порту USB основного или вспомогательного монитора может быть подключен флеш-накопитель USB. Флеш-накопитель USB должен быть подключен к монитору, используемому для экспорта стандартных установок. Независимо от того, какой монитор не используется, отображается следующее сообщение: «В данное время экран недоступен, так как открыт на другом мониторе.»

Действия

1. Выполняйте указания, приведенные в сообщении, отображаемом в верхней части экрана:
«Подключите флеш-накопитель USB к порту USB монитора.»
2. Сообщение изменится на:
«Обнаружен флеш-накопитель USB. Выберите файлы для экспорта.»
3. Установите флажок **Линейка катетеров**, чтобы выбрать все стандартные установки, или установите флажки в полях перед именами отдельных стандартных установок. При установке или снятии этого флажка, флажки во всех полях ниже будут установлены или удалены.
4. Нажмите кнопку **Экспортировать**. Отобразится диалоговое окно **Экспорт стандартных установок** и следующее сообщение:
«Выполняется перенос файла. Процесс может занять несколько минут. Подождите...»
5. Чтобы отменить процесс экспорта, нажмите **Отменить**.
6. Если процесс экспорта не может быть завершен, отобразится окно **Экспорт стандартных установок**, в котором отображается сообщение, объясняющее, почему файлы не были экспортированы должным образом. Нажмите **ОК**.
7. После завершения процесса экспорта откроется диалоговое окно **Экспорт стандартных установок** и отобразится следующее сообщение:
«Экспорт файлов успешно завершен. Извлеките флеш-накопитель USB.»
Нажмите **ОК**, после чего извлеките флеш-накопитель USB.

Примечания.



- Если весь список не может быть отображен на экране, отображается кнопка **Следующая**. Чтобы отобразить следующую страницу стандартных установок, нажмите кнопку **Следующая**. После этого нажмите кнопку **Предыдущая**, чтобы вернуться к предыдущей странице стандартных установок.
- Стандартная установка не может быть экспортирована с генератора на флеш-накопитель USB, поскольку имеет то же имя для того же типа катетера, что и находящаяся в данный момент на флеш-накопителе USB. Отобразится диалоговое окно **Экспорт стандартных установок** и следующее сообщение:
«[Имя стандартной установки] уже используется. Перезаписать?»
Чтобы перезаписать существующую стандартную установку, нажмите **Да**.
Чтобы сохранить существующую стандартную установку, нажмите **Нет**.
- Если процесс экспорта не может быть завершен, откроется диалоговое окно **Экспорт стандартных установок** и отобразится следующее сообщение:
«Файлы должным образом не экспортированы. Повторите попытку.»
Нажмите **ОК**.

16.2.6 Экспорт. Журналы

Процесс экспорта журналов аналогичен процессу экспорта стандартных установок (см. раздел 16.2.5, *Экспорт. Стандартные установки*). При заполнении жесткого диска генератора файлы с наиболее ранними датами и процедурами без сеансов абляции удаляются, чтобы очистить место для новых файлов журнала.

16.2.7 Обзор

Экран **Обзор** позволяет выбрать процедуру абляции. Данные выбранной процедуры абляции отображаются на экране **После абляции**. См. экран После абляции в соответствующем Руководстве по эксплуатации катетера генератора nGEN™.

Рисунок 20. Экран обзора



Действия



Чтобы отобразить данные выбранной процедуры абляции:

1. Нажмите кнопку **Параметры системы**.
 2. Нажмите **Обзор**.
 3. Установите флажок перед процедурой. Когда процедура выбрана, кнопка воспроизведения становится активной.
 4. Нажмите кнопку **Воспроизвести**. Откроется диалоговое окно **Завершить процедуру** и отобразится следующее сообщение:
«Завершить процедуру?» Если вы добавляете комментарий, не включайте информацию о пациенте».
 5. Нажмите **Да**, чтобы завершить процедуру, **Нет**, чтобы вернуться к предыдущему экрану, или **Да, с комментарием**, чтобы добавить больше информации о процедуре в файл журнала.
Если кнопка **Да** нажата, отобразится диалоговое окно **Режим — обзор системы**, в котором отображается следующее сообщение:
«Процедура на рассмотрении: [файл журнала выбранной процедуры]. Во время обзора абляция отключена. Чтобы выйти из режима обзора, завершите обзор».
- Нажмите **ОК**.
- Если нажать **Да, с комментарием**, отобразится клавиатура. Введите комментарий, после чего нажмите ОК. Процедура завершается после сохранения комментария. (Инструкции см. в разделе 15.5, Использование клавиатуры.)
6. Нажмите вкладку **Обработка результатов**. Отобразится сводка всей процедуры абляции. Процедура абляции может содержать данные для нескольких сеансов абляции.
Для получения информации о конкретном сеансе абляции нажмите кнопку **Сеанс абляции**.
Пояснения к экрану **После абляции** экран, см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации катетера генератора nGEN™.

Да



Завершить обзор

Чтобы завершить обзор абляции:

1. Нажмите кнопку **Выключить**.
2. Нажмите **Завершить обзор**. Отображение информации на экране **Обзор** прекратится.

Примечания

Исследование в обзоре



- Если процедура выбрана на экране **Обзор**, абляция деактивирована и подается сигнал тревоги **Исследование в обзоре**, отображается сообщение о тревоге.
- Если весь список процедур абляции не может быть отображен на экране, отображается кнопка **Следующая**. Чтобы отобразить следующую страницу журнала процедур абляции, нажмите кнопку **Следующая**. После этого нажмите кнопку **Предыдущая**, чтобы вернуться к предыдущей странице журнала процедур абляции.

16.2.8 Дата и время

Если нажать **Дата и время**, отобразятся текущие дата и время.

Нажмите поля даты и времени, чтобы выбрать и изменить значения.

16.2.9 Администратор

При выборе **Администратор** в верхней части экрана отображается следующее сообщение:

«Чтобы получить доступ к параметрам, изменяемым администратором, введите пароль.»

Право доступа к этому экрану имеют только представители компании Biosense Webster.

16.3 Экран «Подключения»

На экране **Подключения** отображаются все компоненты генератора nGEN™ и другие устройства, которые могут быть подключены к генератору. Чтобы открыть диалоговое окно с информацией об устройстве и (или) для тестирования подключения или функции устройства, нажмите изображение устройства. Линии соединяют подключенные устройства, а значки, указанные ниже, свидетельствуют о состоянии подключения.



Значок отметки свидетельствует, что подключение данного устройства распознано генератором.



Значок «X» свидетельствует, что данное устройство генератором не распознано.



Значок «вопросительный знак» на педали свидетельствует, что педаль подключена к устройству на конце линии подключения, но еще не прошла тестирование (см. раздел 16.3.12, *Педаль nGEN™*).

Не все изображения устройств, представленные на экране **Подключения** являются интерактивными. Значок подключения, соответствующий этим изображениям, отсутствует.

Значок на изображении катетера отображается только при подключении навигационного катетера.

Чтобы закрыть диалоговое окно, нажмите кнопку **Заккрыть**  в правом верхнем углу диалогового окна. См. разделы с 16.3.1, *Основной монитор nGEN™* по 16.3.12, *Педаль nGEN™*, в которых подробно описаны подключения и диалоговое окно для каждого устройства.

Подробные сведения о всех подключениях устройства см. в разделе 14.1, *Компоненты генератора nGEN™, кабели и другие устройства*.

Рисунок 21. Экран «Подключения»

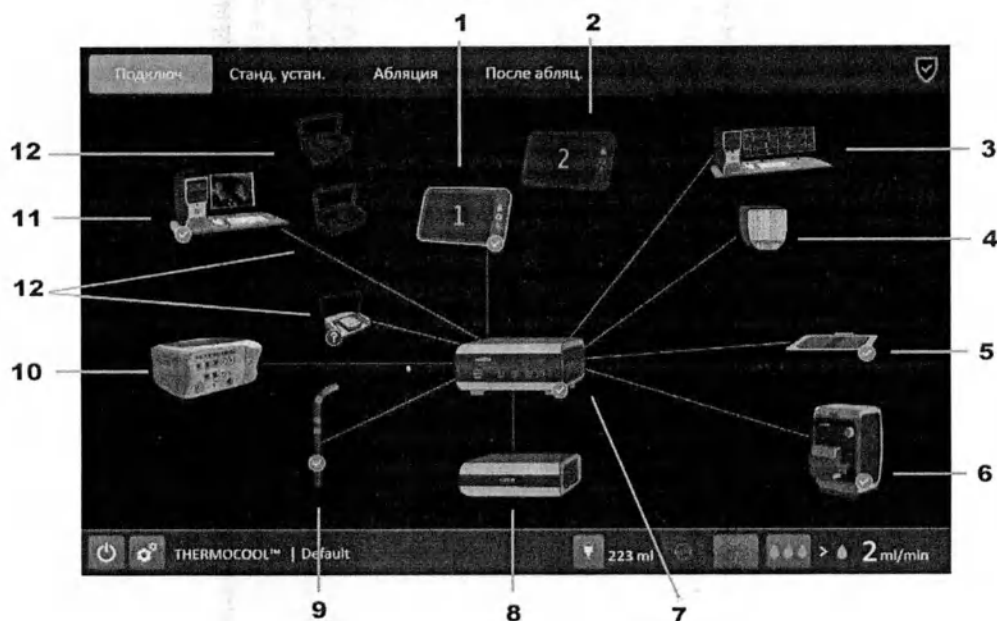


Таблица 21. Устройства на экране «Подключения»

1	Основной монитор nGEN™ (см. раздел 16.3.1)	7	Консоль nGEN™ (см. раздел 16.3.7)
2	Вспомогательный монитор nGEN™ (см. раздел 16.3.2)	8	Блок питания nGEN™ (см. раздел 16.3.8)
3	ЭФИ-система (см. раздел 16.3.3)	9	Катетер (см. руководство по эксплуатации катетера)
4	ЭКГ (см. раздел 16.3.4)	10	Интерфейсный блок (PIU) системы CARTO™ (см. раздел 16.3.10)
5	Индифферентные электроды (см. раздел 16.3.5)	11	Рабочая станция системы CARTO™ (см. раздел 16.3.11)
6	Насос nGEN™ (см. раздел 16.3.6)	12	Педаль nGEN™ (см. раздел 16.3.12)

16.3.1 Основной монитор nGEN™

На основном мониторе установлено программное обеспечение генератора nGEN™. Если в системе имеется два монитора, то один из них назначается вспомогательным. На обоих мониторах установлено одинаковое программное обеспечение. Эти мониторы могут использоваться одновременно (за исключением периодов импорта/экспорта данных и выполнения административных функций).

Если используется основной монитор, то изображение основного монитора на экране **Подключения** заключено в оранжевую рамку. Если используется вспомогательный монитор, то изображение основного монитора заключено в серую рамку. Номера мониторов на экране **Подключения** свидетельствуют только о последовательности, в которой мониторы были подключены к генератору nGEN™. Номера не изменяются в зависимости от того, какой монитор назначается основным, а какой вспомогательным.

Нажмите изображение основного монитора на экране **Подключения**. Отобразится диалоговое окно **Основной монитор**.

Номера версий на рисунке приведены только в качестве иллюстрации.

Рисунок 22. Диалоговое окно основного монитора

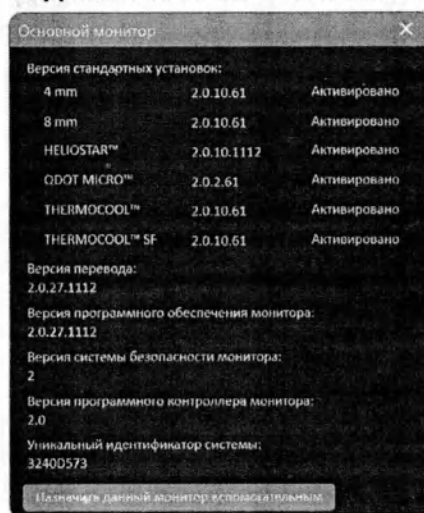


Таблица 22. Диалоговое окно основного монитора nGEN™

Поле	Описание
Версия стандартных установок	Версия файла стандартных установок на основном мониторе. Файл стандартных установок содержит стандартные установки по умолчанию для катетера соответствующего типа.
Версия перевода	Версия файла перевода на основном мониторе.
Версия программного обеспечения монитора	Версия программного обеспечения генератора nGEN™ на основном мониторе.
Версия системы безопасности монитора	Версия системы безопасности генератора nGEN™ на основном мониторе.
Версия программного контроллера монитора	Версия встроенного программного обеспечения основного монитора.
Уникальный идентификационный номер системы	Идентификационный номер основного монитора.

Таблица 22. Диалоговое окно основного монитора nGEN™

Поле	Описание
Назначить данный монитор вспомогательным	- Если подключен вспомогательный монитор, нажмите эту кнопку на основном мониторе, чтобы назначить его в качестве вспомогательного. Основной монитор перезапустится, а на вспомогательном отобразится диалоговое окно Отключено от консоли nGEN™ с сообщением: <i>Подключение занимает время, превышающее ожидаемое. «Назначить данный монитор основным монитором (рекомендуется) или продолжить ожидание?»</i> - Нажмите Назначить основным монитором. Таким образом вспомогательный монитор будет назначен основным. Основной монитор станет вспомогательным.

16.3.2 Вспомогательный монитор nGEN™

На вспомогательном мониторе установлена копия программного обеспечения генератора nGEN™. Если в системе имеется два монитора, то один из них назначается вспомогательным (см. раздел 16.3.1, Основной монитор nGEN™). На обоих мониторах установлено одинаковое программное обеспечение. Эти мониторы могут использоваться одновременно (за исключением периодов импорта/экспорта данных и выполнения административных функций).

Когда вторичный монитор не подключен, изображение вторичного монитора на экране «Подключения» становится серым. Если используется вспомогательный монитор, то изображение вспомогательного монитора на экране **Подключения** заключено в оранжевую рамку. Если используется вспомогательный монитор, то изображение основного монитора заключено в серую рамку. Номера мониторов на экране **Подключения** свидетельствуют только о последовательности, в которой мониторы были подключены к генератору nGEN™. Номера не изменяются в зависимости от того, какой монитор назначается основным, а какой вспомогательным.

Нажмите изображение вспомогательного монитора на экране **Подключения**. Отобразится диалоговое окно **Вспомогательный монитор**.

Номера версий на рисунке приведены только в качестве иллюстрации.

Рисунок 23. Диалоговое окно вспомогательного монитора

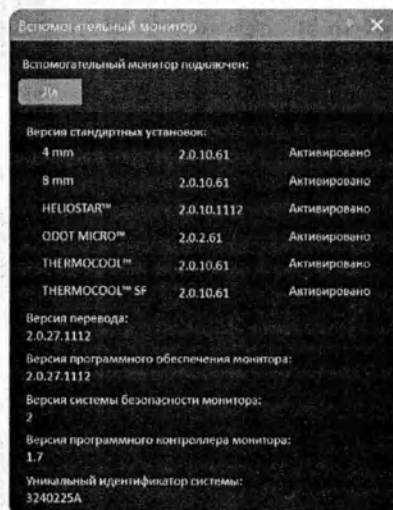


Таблица 23. Диалоговое окно вспомогательного монитора nGEN™

Кнопка или поле	Описание
Вспомогательный монитор подключен: Да Нет	Да выбрано по умолчанию, и отображаются номера версий.
Версия стандартных установок	Версия файла стандартных установок на вспомогательном мониторе. Файл стандартных установок содержит стандартные установки по умолчанию для катетера каждого типа.
Версия перевода	Версия файла перевода на вспомогательном мониторе.
Версия программного обеспечения монитора	Версия программного обеспечения генератора nGEN™ на вспомогательном мониторе.
Версия системы безопасности монитора	Версия системы безопасности генератора nGEN™ на вспомогательном мониторе.
Версия программного контроллера монитора	Версия встроенного программного обеспечения вспомогательного монитора.
Уникальный идентификационный номер системы	Идентификационный номер вспомогательного монитора.

16.3.3 ЭФИ-система

ЭФИ-система может быть подключена к консоли nGEN™, основному монитору nGEN™ или к вспомогательному монитору nGEN™. Буквы обозначений на Рисунок 24. Диалоговое окно ЭФИ-системы и в столбце ID Таблица 24. Кабели для ЭФИ-системы соответствуют буквам на рисунке подключений в разделе 14.1 Компоненты генератора nGEN™, кабели и другие устройства.

Нажмите изображение ЭФИ-системы на экране **Подключения**. Отобразится диалоговое окно **ЭФИ-система**.

Нажмите **START (ПУСК)** для проверки подключения ЭФИ системы.

Рисунок 24. Диалоговое окно ЭФИ-системы

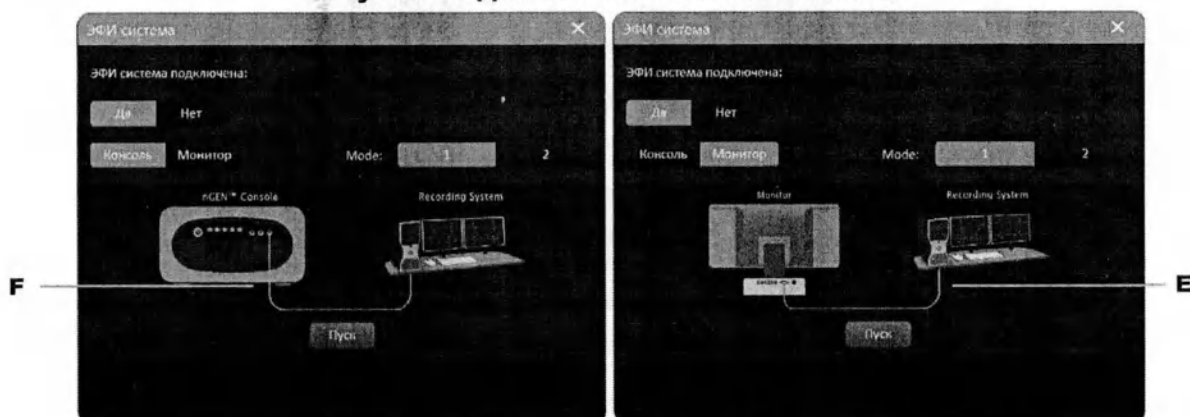


Таблица 24. Кабели для ЭФИ-системы

ID	Номер по каталогу	Описание	Выход	Вход
F	M583199	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 3 м (10 футов) или Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 7,6 м (25 футов) или Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 13,7 м (45 футов)	Консоль nGEN™: гнездо ЭФИ-СИСТЕМА / ОБСЛУЖИВАНИЕ	ЭФИ-система: гнездо RS232

Таблица 24. Кабели для ЭФИ-системы

ID	Номер по каталогу	Описание	Выход	Вход
Е	M583197	Кабель последовательной передачи данных RS232, 3 м (10 футов)	Стойка для монитора: гнездо ЭФИ-СИСТЕМА	ЭФИ-система: гнездо RS232
	или	или		
	M583198	Кабель последовательной передачи данных RS232, 7,6 м (25 футов)		
	или	или		
	M5831122	Кабель последовательной передачи данных RS232, 30 м (100 футов)		

Таблица 25. Диалоговое окно ЭФИ-системы

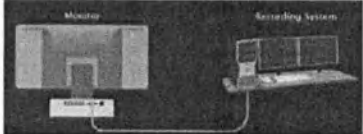
Кнопка или поле	Описание
ЭФИ-система подключена: ☐ Да ☐ Нет	Когда ЭФИ-система подключена к генератору nGEN™, значение Да выбирается по умолчанию. Чтобы отключить ЭФИ-систему, нажмите Нет, после чего будет прекращено отображение остальных полей диалогового окна.
Консоль ☒ ☐ Монитор  	- Кнопка Консоль выбрана по умолчанию, свидетельствуя, что ЭФИ-система подключена к консоли nGEN™. На схеме представлено подключение устройств, определенных как консоль nGEN™ и ЭФИ-система. - Чтобы подключить ЭФИ-систему к основному или к вспомогательному монитору, нажмите кнопку Монитор. Представленная в диалоговом окне схема изменится, отображая подключение устройств, определенных как монитор и ЭФИ-система.
Mode: ☐ 1 ☐ 2	Для проверки подключения выберите режим и нажмите кнопку START (ПУСК).

Таблица 25. Диалоговое окно ЭФИ-системы

Кнопка или поле	Описание
Пуск Стоп	- При открытом диалоговом окне ЭФИ-система отображается кнопка START (ПУСК). Нажмите кнопку Пуск, чтобы инициировать обмен данными между ЭФИ-системой и генератором nGEN™. - Если обмен данными происходит успешно, на ЭФИ-системе будут отображаться те же значения, что и в диалоговом окне. В диалоговом окне отобразится следующее сообщение: «Значения должны отображаться ЭФИ системой.» - Если обмен данными не выполнен, значения на ЭФИ-системе не отображаются. Убедитесь, что кабель, соединяющий ЭФИ-систему с консолью или с монитором, подключен должным образом. Чтобы остановить обмен данными, нажмите Стоп. - Если ЭФИ-система отключена, а потом подключена во время абляции, то отображаемые ЭФИ-системой значения времени не будут соответствовать значениям времени, отображаемым монитором nGEN™.
2 = 99 = 192 = 199 Значения должны отображаться ЭФИ системой	

16.3.4 ЭКГ

К консоли nGEN™ может быть подключен блок контактов электрокардиографа (ЭКГ). Изображение ЭКГ на экране **Подключения** не интерактивно. Диалоговое окно, связанное с этим изображением, отсутствует.

16.3.5 Индифферентные электроды

К консоли nGEN™ могут быть подключены один или два двухпластинчатых индифферентных электрода. Если подключен однопластинчатый индифферентный электрод, на экране **Подключения** отображается диалоговое окно **Однопластинчатый индифферентный электрод** и сообщение: «Обнаружен однопластинчатый индифферентный электрод, пожалуйста, подтвердите.». Генератор не подаст звуковой сигнал, если безопасный контакт между пациентом и индифферентным электродом потерян.

Нажмите изображение индифферентных электродов на экране **Подключения**. Отобразится диалоговое окно **Indifferent Electrode** (Индифферентный электрод).

Значения импеданса на рисунке приведены только в качестве иллюстрации.

Рисунок 25. Диалоговое окно «Индифферентный электрод»

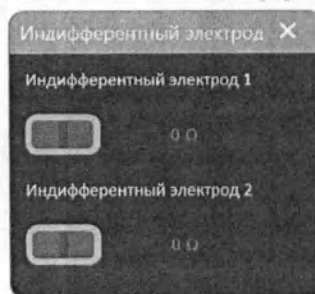


Таблица 26. Диалоговое окно «Индиферентный электрод»

Кнопка или поле	Описание
Индиферентный электрод 1	Отображает импеданс для индиферентного электрода, подключенного к гнезду ИНДИФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД 1 консоли nGEN™. Зеленое число указывает на хороший контакт кожи пациента с индиферентным электродом. Красный цвет числа указывает на ухудшение контакта кожи пациента с индиферентным электродом, и генератором подается сигнал тревоги. Два прочерка указывают на отсутствие контакта между кожей пациента и индиферентным электродом.
Индиферентный электрод 2	Отображает импеданс для индиферентного электрода, подключенного к гнезду ИНДИФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД 2 консоли nGEN™. Зеленое число указывает на хороший контакт кожи пациента с индиферентным электродом. Красный цвет числа указывает на ухудшение контакта кожи пациента с индиферентным электродом, и генератором подается сигнал тревоги. Два прочерка указывают на отсутствие контакта между кожей пациента и индиферентным электродом.

16.3.6 Насос nGEN™

К консоли nGEN™ может быть подключен насос nGEN™. Нажмите изображение насоса на экране **Подключения**. Отобразится диалоговое окно **Насос nGEN™**.

Номера версий на рисунке приведены только в качестве иллюстрации.

Рисунок 26. Диалоговое окно «Насос nGEN™»

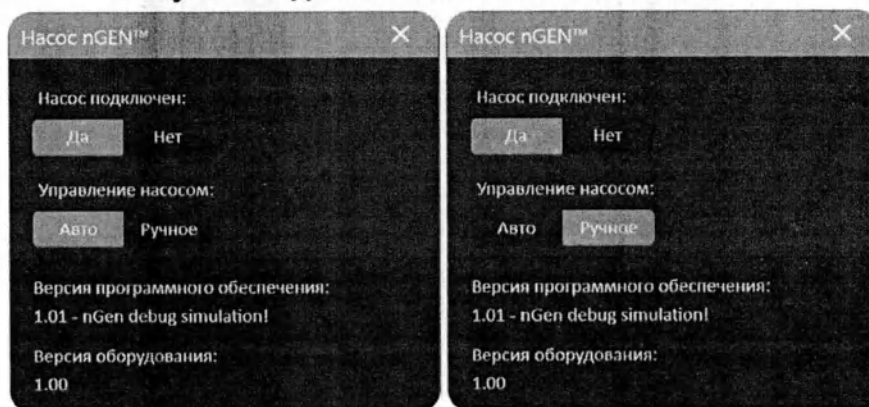


Таблица 27. Диалоговое окно «Насос nGEN™»

Кнопка или поле	Описание
Насос подключен: Да Нет	Нажмите Да, если насос nGEN™ подключен к генератору nGEN™. Нажмите Нет, если насос nGEN™ не подключен. Остальные поля исчезнут из диалогового окна.

Таблица 27. Диалоговое окно «Насос nGEN™»

Кнопка или поле	Описание
Управление насосом: Авто Ручное	Чтобы проверять насос и управлять его функциями с помощью монитора, нажмите Авто. Генератор будет отображать сообщения об ошибках и предупреждениях, относящиеся к насосу, и останавливать абляцию в случае проблемы с насосом.
Авто Ручное	- Чтобы проверять насос и управлять его функциями непосредственно на насосе, нажмите Вручную. На панели Управление орошением отобразится индикатор Ручное управление насосом. Генератор не будет отображать сообщения об ошибках и предупреждениях, относящиеся к насосу, и останавливать абляцию в случае проблемы с насосом. - Когда выбрано Вручную, все настройки насоса скрыты на экране Стандартные установки. - После изменения параметра с Вручную на Авто откроется диалоговое окно Начать емкость и отобразится следующее сообщение: * «Начните новую емкость».
Версия программного обеспечения	Версия программного обеспечения насоса nGEN™.
Версия оборудования	Версия оборудования насоса nGEN™.

16.3.7 Консоль nGEN™

Консоль nGEN™ подключается к другим компонентам генератора nGEN™ и к другим устройствам. Нажмите изображение консоли nGEN™ на экране **Подключения**. Откроется диалоговое окно **Консоль nGEN™**.

Номера версий и дата на рисунке приведены только в качестве иллюстрации.

Рисунок 27. Диалоговое окно «Консоль nGEN™»

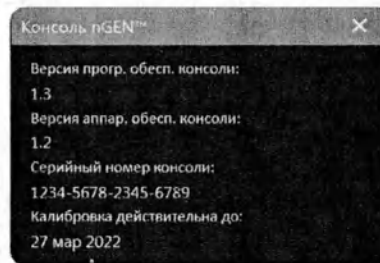


Таблица 28. Диалоговое окно консоли nGEN™

Кнопка или поле	Описание
Версия программного обеспечения консоли	Версия используемого программного обеспечения консоли nGEN™.
Версия оборудования консоли	Версия оборудования консоли nGEN™.

Таблица 28. Диалоговое окно консоли nGEN™

Кнопка или поле	Описание
Серийный номер консоли	• Серийный номер консоли nGEN™.
Калибровка действительна до	• Дата, до которой должна быть выполнена калибровка консоли nGEN™.

16.3.8 Блок питания nGEN™

К консоли nGEN™ может быть подключен блок питания nGEN™. Изображение блока питания nGEN™ не интерактивно. Диалоговое окно, связанное с этим изображением, отсутствует.

16.3.9 Катетер

См. соответствующее *Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™*.

16.3.10 Интерфейсный блок (PIU) системы CARTO™

Интерфейсный блок (PIU) системы CARTO™ может подключаться к консоли nGEN™ и к навигационным катетерам. Изображение интерфейсного блока (PIU) системы CARTO™ не интерактивно. Диалоговое окно, связанное с этим изображением, отсутствует.

16.3.11 Рабочая станция системы CARTO™

Рабочая станция системы CARTO™ может быть подключена к консоли nGEN™, основному монитору или к вспомогательному монитору. Нажмите изображение рабочей станции системы CARTO™ на экране **Подключения**. Отобразится диалоговое окно **Система CARTO™**.

Рисунок 28. Диалоговое окно «Система CARTO™»

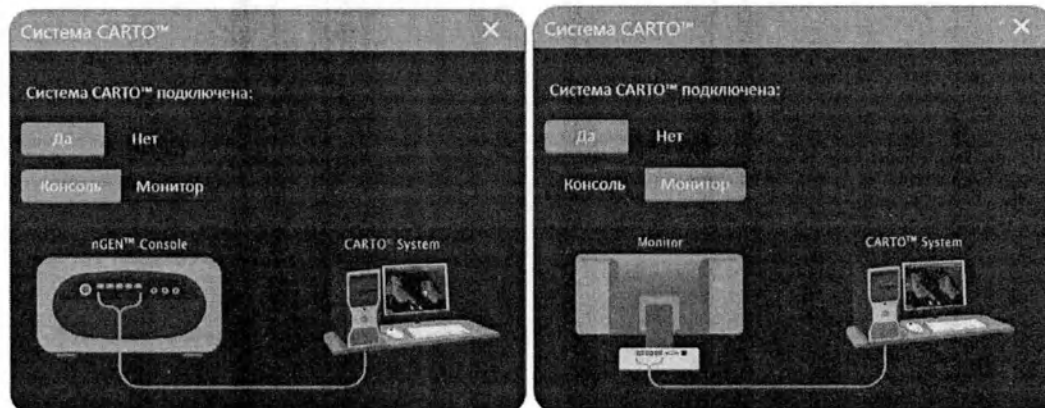
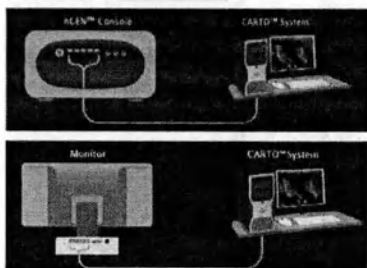


Таблица 29. Диалоговое окно системы CARTO™

Кнопка или поле	Описание
Система CARTO™ подключена:	• Значение Да выбрано по умолчанию, если система CARTO™ подключена к генератору nGEN™. Чтобы отключить систему CARTO™, нажмите Нет , после чего будет прекращено отображение остальных полей диалогового окна.
Да Нет	

Таблица 29. Диалоговое окно системы CARTO™

Кнопка или поле	Описание
Консоль Монитор 	Кнопка Консоль выбрана по умолчанию, свидетельствуя, что система CARTO™ подключена к консоли nGEN™. Чтобы подключить систему CARTO™ к основному или к вспомогательному монитору, нажмите Монитор. Представленные в диалоговом окне схемы изменятся, отображая подключение устройств, определенных как монитор и система CARTO™.

16.3.12 Педаль nGEN™

С генератором поставляется одна педаль nGEN™. Педаль nGEN™ может быть подключена к консоли nGEN™, основному монитору или к вспомогательному монитору. Педаль может быть подключена только к одному из этих компонентов одновременно. В случае подключения более чем одной педали происходит ошибка.

Нажмите изображение педали на экране **Подключения**. Отобразится диалоговое окно **Педаль nGEN™**.

Рисунок 29. Диалоговое окно Педаль nGEN™

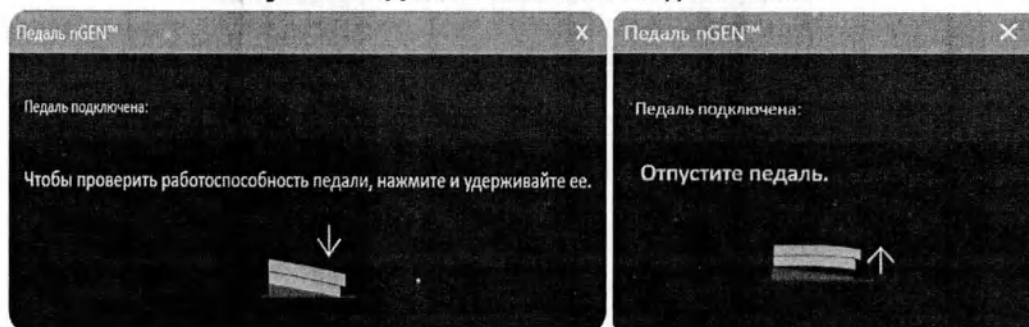


Таблица 30. Диалоговое окно педали nGEN™

Кнопка или поле	Описание
Да Нет 	- При подключении одной педали автоматически выбирается Да и отображается следующее сообщение: «Чтобы проверить работоспособность педали, нажмите и удерживайте ее.» - При подключении второй педали автоматически отображаются Нет и следующее сообщение о тревоге: «Педаль — подключено несколько педалей.» - Обе педали будут деактивированы до физического отключения одной из них.
	- Отпустите педаль при отображении следующего сообщения: «Отпустите педаль.» - Если педаль не отпущена, отобразится сообщение о тревоге.

17 Уход за генератором и принадлежностями

17.1 Очистка

Перед очисткой выключите консоль, блок питания и монитор (-ы), а также отключите все кабели. Кроме того, проверьте компоненты и кабели на предмет наличия видимых повреждений. При выявлении каких-либо проблем обратитесь в службу поддержки клиентов или в представительство компании Biosense Webster.

Очищайте и дезинфицируйте компоненты после каждого использования.

Не стерилизуйте соединительные кабели и педаль.

Не погружайте консоль, блок питания и монитор (-ы) в жидкость и не подвергайте их действию избыточной влажности, особенно, если они подключены к сетевой розетке.

17.1.1 Чистящие растворы

Для очистки генератора могут использоваться следующие средства:

- мыло для рук, не содержащее спирта;
- 2 %-ный раствор глutarальдегида;
- 10 %-ный водный раствор натрия гипохлорита (отбеливатель);
- спиртосодержащие чистящие растворы (например, 70 %-ный хлоргексидина глюконат);
- перекись водорода;
- изопропиловый спирт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте следующие вещества: ацетон, бензол, какие-либо кислоты (включая уксусную и лимонную), обезжириватели, растворы нитроорганических соединений, другие органические растворители, огне- и взрывоопасные вещества. Не используйте для чистки консоли, блока питания и монитора (-ов) и соединительных кабелей какие-либо средства, содержащие этиловый спирт. Йод и дезинфектанты, содержащие красители, вызывают пожелтение корпуса. Использовать их не следует.

17.1.2 Консоль и блок питания

1. Выключите консоль и блок питания. Перед очисткой дайте им остыть в течение не менее 20 минут.
2. Отключите от консоли и блока питания все кабели.
3. Проверьте расположенные на консоли и блоке питания вентиляционные отверстия на предмет наличия пыли и других инородных частиц. Для удаления загрязнений протрите соответствующие места или очистите их щеткой.
4. Увлажните безворсовую салфетку одним из растворов, указанных в разделе 17.1.1, и протрите пластиковые поверхности консоли и блока питания. Не допускайте попадания раствора в гнезда и в вентиляционные отверстия.
5. Чтобы удалить остатки раствора, протрите пластиковые поверхности консоли и блока питания безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.

6. Вытрите пластиковые поверхности сухой безворсовой салфеткой.
7. Убедитесь, что гнезда консоли и блока питания сухие. Подключите кабели.

Предостережение. В случае пожелтения или повреждения поверхностей не используйте консоль и блок питания. Обратитесь в службу поддержки клиентов или в представительство компании Biosense Webster.

17.1.3 Монитор и стойка для монитора

1. Выключите монитор. Перед очисткой дайте ему остыть в течение не менее 20 минут.
2. Отключите от монитора и стойки для монитора все видимые кабели.
3. Проверьте расположенные на мониторе вентиляционные отверстия на предмет наличия пыли и других инородных частиц. Для удаления загрязнений протрите соответствующие места или очистите их щеткой.
4. Пластиковые и резиновые поверхности:
 - Увлажните безворсовую салфетку одним из растворов, указанных в разделе 17.1.1, и протрите пластиковые и резиновые поверхности монитора и стойки для монитора. Не допускайте попадания раствора в гнезда, на сенсорный экран или в любое другое место, куда раствор может попасть и (или) повредить компоненты. **Не протирайте раствором сенсорный экран.**
 - Чтобы удалить остатки раствора, протрите пластиковые и резиновые поверхности монитора и стойки для монитора безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.
 - Вытрите насухо пластиковые и резиновые поверхности сухой безворсовой салфеткой.
5. Сенсорный экран:
 - Увлажните безворсовую салфетку раствором, состоящим из равных частей 70 %-ного изопропилового спирта и дистиллированной воды. Протрите сенсорный экран. Не допускайте, чтобы раствор капал с салфетки. Не распыляйте раствор непосредственно на сенсорный экран.
 - Вытрите сенсорный экран сухой безворсовой салфеткой.
6. Убедитесь, что гнезда монитора и стойки для монитора сухие, после чего снова подключите кабели.

Предостережение. В случае пожелтения или повреждения пластиковых или резиновых поверхностей, а также появления трещин или прожигания сенсорного экрана не используйте монитор. Обратитесь в службу поддержки клиентов или в представительство компании Biosense Webster.

17.1.4 Педаль

1. Перед очисткой педали отключите ее от консоли или от монитора.
2. Увлажните безворсовую салфетку одним из растворов, указанных в разделе 17.1.1, и протрите поверхности педали и кабеля. Не допускайте попадания раствора в разъем кабеля.

3. Чтобы удалить остатки раствора, протрите поверхности педали и кабеля безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде.
4. Вытрите поверхности сухой безворсовой салфеткой.
5. Убедитесь, что разъем кабеля сухой, после чего снова подключите педаль к консоли или к монитору.

Предостережение. Если педаль повреждена, не используйте ее. Обратитесь в службу поддержки клиентов или в представительство компании Biosense Webster.

17.1.5 Системные соединительные кабели

Указания, приведенные ниже, применимы к кабелям, подключающим консоль, блок питания и монитор друг к другу. Эти указания применимы также и к блоку питания монитора. При очистке стерильных интерфейсных кабелей катетера см. прилагающиеся к кабелям инструкции по эксплуатации.

1. Перед очисткой соединительного кабеля отключите его от консоли, блока питания и (или) от монитора.
2. Увлажните безворсовую салфетку одним из растворов, указанных в разделе 17.1.1. Охватите кабель салфеткой и осторожно проведите ей по всей длине кабеля. Не допускайте попадания раствора в разъем.
3. Вытрите кабель сухой безворсовой салфеткой.
4. Убедитесь, что кабель сухой, после чего снова подключите его к консоли, блоку питания и (или) к монитору.

Предостережение. Если кабель поврежден, не используйте его. Обратитесь в службу поддержки клиентов или в представительство компании Biosense Webster.

17.2 Защита от повреждений

Эксплуатация и обслуживание генератора должны выполняться в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве пользователя. Кроме того, генератор необходимо защитить от повреждений. Это включает в себя установку в безопасном месте и защиту от влаги, загрязнений и контакта с огне- и взрывоопасными веществами.

Кабели необходимо прокладывать так, чтобы исключить опасность спотыкания.

В случае необходимости перемещения консоли, блока питания и монитора на значительные расстояния или отправки их на обслуживание, обратитесь в службу поддержки клиентов или в представительство компании Biosense Webster.

17.2.1 Консоль и блок питания

- Поднимая консоль или блок питания, держите их двумя руками с обеих сторон. Не поднимайте ни один из этих компонентов за переднюю и заднюю панели, поскольку передние панели скользкие.
- Если консоль и блок питания установлены на тележке системы CARTO™, подключайте блок питания к сетевой розетке.
- Если консоль и блок питания не установлены на тележке системы CARTO™, расположите их на устойчивой нескользкой поверхности. Не ставьте блок питания на другое оборудование. Допускается размещение консоли nGEN™ на блоке питания. Не

устанавливайте консоль сверху на другое оборудование. Подключите кабель электропитания блока питания к сетевой розетке. Обеспечьте свободный доступ к сетевой розетке, чтобы в случае необходимости отключить блок питания. Не подключайте кабель электропитания через удлинитель с блоком розеток.

- Не закрывайте боковые вентиляционные отверстия консоли и блока питания. Перед использованием убедитесь, что индикатор блока питания светится синим или зеленым светом. Если индикатор блока питания светится красным светом, обратитесь в службу поддержки клиентов и отправьте блок питания в ремонт.
- Чтобы продлить срок службы консоли и блока питания, выключайте их, если они не используются.

17.2.2 Монитор

- Если монитор подключен к тележке системы CARTO™, надежно закрепите его. Если монитор подключен к зажиму для крепления монитора на ограждении кровати, надежно закрепите устройство с помощью зажима nGEN™. Если монитор должен быть установлен на стойке, воспользуйтесь стойкой, поставляемой с монитором. Не используйте зажимы и стойки, которые были поставлены не компанией Biosense Webster, поскольку крепление монитора с их помощью может оказаться ненадежным.
- Не кладите монитор так, чтобы сенсорный экран был обращен к столу или к другой поверхности.
- Чтобы продлить срок службы монитора, выключайте его, если он не используется.
- Поднимайте монитор обеими руками.
- Не закрывайте боковые вентиляционные отверстия монитора.

17.2.3 Педаль

- Не поднимайте педаль за кабель.
- Не обматывайте кабель вокруг педали.

17.2.4 Системные соединительные кабели

- Не изменяйте конструкцию соединительных кабелей.
- Осматривайте все соединительные кабели перед каждым использованием. Не используйте поврежденные кабели.
- Не обматывайте кабели вокруг консоли, блока питания и монитора (-ов) или другого оборудования.
- При подключении и отключении кабеля держите его за разъем.

17.3 Техническое обслуживание и ремонт

Выполняйте проверку соблюдения правил техники безопасности, описанную в разделе 15.1, *Проверка эксплуатационной безопасности*.

Регулярно очищайте монитор и его соединительные кабели в соответствии с указаниями, приведенными в разделах с 17.1.1, *Чистящие растворы* по 17.1.4, *Педаль*.

Для поддержания рабочих характеристик консоли в соответствии с номинальными следует выполнить профилактическое техническое обслуживание. Один раз в 2 года (или при любом подозрении на снижение точности) обращайтесь в службу поддержки клиентов и оставляйте

заявку на профилактическое техническое обслуживание. Профилактическое техническое обслуживание может выполняться только компанией Biosense Webster, инженером-наладчиком, уполномоченным компанией Biosense Webster, или сервисным центром, уполномоченным компанией Biosense Webster.

Не используйте генератор, если не выполнялись проверка соблюдения правил техники безопасности и профилактическое техническое обслуживание, или если на его компонентах имеются признаки повреждения.

В генераторе отсутствуют компоненты, которые могут быть отремонтированы пользователем. Ремонт генератора может выполняться только компанией Biosense Webster, инженером-наладчиком, уполномоченным компанией Biosense Webster, или сервисным центром, уполномоченным компанией Biosense Webster.

Ожидаемый срок службы определяется как ожидаемый срок эксплуатации при сохранении безопасности и основных характеристик. Ожидаемый срок службы генератора — 10 лет при условии профилактического технического обслуживания, проводимого один раз в 2 года. Поврежденные кабели и педали подлежат замене.

При обнаружении проблем сообщайте о них в службу поддержки клиентов и отправляйте генератор в ремонт.

17.4 Утилизация

Ненадлежащее обращение с отходами электрического и электронного оборудования связано с риском для окружающей среды и здоровья. Утилизируйте генератор и его электрические и электронные компоненты в соответствии с местными нормативными актами. Чтобы осуществить правильную утилизацию, обратитесь в службу поддержки клиентов или в представительство компании Biosense Webster.

18 Технические характеристики

18.1 Технические параметры

Блок питания	
Напряжение питающей сети	100–240 В переменного тока
Частота питающей сети	50/60 Гц
Максимальный потребляемый ток от сети 100–240 В переменного тока	12 А / 5 А
Максимальная потребляемая мощность	1200 Вт (1200 ВА)
Выходное напряжение	±37 В — и +11,5 В —
Максимальный ток нагрузки	20 А при ±37 В 6 А при +11,5 В
Классификация	Класс 1 (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1)

Консоль

Питающее напряжение постоянного тока	$\pm 37 \text{ В ---}$
Максимальный потребляемый ток	20 А
Максимальная потребляемая мощность	1200 Вт (1200 ВА)
Классификация	Класс 1 и защита от дефибрилляции типа CF (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1)
Радиочастота	486 кГц $\pm 3 \%$
Диапазон измерения РЧ-мощности на выходе	0–100 Вт, разрешение 1 Вт
Допуск по РЧ-мощности	Катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™: 0–100 Вт $\pm 10 \%$, 2 Вт (60–150 Ом) 0–100 Вт $\pm 20 \%$, 2 Вт (50–59 Ом)/(151–250 Ом) Катетер QDOT MICRO™: 0–90 Вт $\pm 10 \%$, 2 Вт (50–250 Ом) Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™: 15 Вт $\pm 20 \%$, 2 Вт (50–200 Ом)
Максимальное РЧ-напряжение	Приблизительно 170 В переменного тока
Предельно допустимая температура	См. инструкцию по эксплуатации катетера.
Измерение температуры	Разрешение $\pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ Допуск $\pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$
Диапазон измерения импеданса	Катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™ и катетер QDOT MICRO™: 50–250 Ом, разрешение 1 Ом Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™: 50–200 Ом, разрешение 1 Ом
Допуск измерения импеданса	Катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™ и катетер QDOT MICRO™: 60–150 Ом $\pm 10 \%$, 2 Ом 50–59 Ом/151–250 Ом $\pm 20 \%$, 2 Ом Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™: 50–200 Ом $\pm 20 \%$ 201–300 Ом $\pm 40 \%$
Параметры тока для измерения импеданса	Меньше 10 мкА, 486 кГц
Импеданс индифферентного электрода	25–135 Ом $\pm 20 \%$ или 5 Ом 5–24 Ом/136–200 Ом $\pm 30 \%$, 2 Ом
Параметры тока при контроле индифферентного электрода	Меньше 10 мкА, 100 кГц

Блок питания монитора

Напряжение питающей сети	100–240 В переменного тока
Частота питающей сети	50/60 Гц
Максимальный потребляемый ток	2 А
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Классификация	Класс 1 (в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1)
Максимальный ток нагрузки	3 А при 24 В

Монитор

Питающее напряжение постоянного тока	24 В постоянного тока
Максимальный потребляемый ток	3 А при 24 В
Максимальная потребляемая мощность	72 Вт

Интерфейсы

Ethernet, USB 2.0, RS232, J-TAG

18.2 Масса и размеры

Позиция	Масса	Размеры (ширина x длина x высота)
Монитор	2,5 кг (5,4 фунта)	38 x 6 x 22 см (14,9 x 4 x 8,7 дюйма)
Консоль	13,5 кг (29,7 фунта)	49 x 35 x 17 см (19,2 x 13,7 x 6,7 дюйма)
Блок питания	9,1 кг (20,0 фунтов)	48,5 x 34,5 x 13,5 см (19,1 x 13,6 x 5,3 дюйма)

18.3 Условия эксплуатации, хранения и перевозки

	Минимальное значение	Максимальное значение
Условия эксплуатации		
Температура окружающей среды	+10 °C	+35 °C
Относительная влажность*	10 %	85 % без образования конденсата
Атмосферное давление	700 мбар	1060 мбар
Условия хранения и перевозки		
Температура окружающей среды	-40 °C	+60 °C
Относительная влажность*	10 %	85 % без образования конденсата
Атмосферное давление	500 мбар	1060 мбар

* В соответствии с требованиями стандарта MIL-STD-1695 при применении электронных компонентов и гибридных микросхем и их обработке уровень относительной влажности должен находиться в диапазоне от 30 до 70 %. В соответствии с требованиями стандарта MIL-STD-1695 требуется одинаковый уровень контроля относительной влажности для зон применения и хранения, за исключением случаев, когда предметы покрыты или защищены.

18.4 Технические параметры звукового сигнала тревоги

Таблица 31. Звуковые сигналы

	Ошибка	Во время высокой скорости подачи перед абляцией и после нее
Комментарий	Звуковой сигнал оповещения	Звуковой сигнал оповещения
Схема подачи сигнала	бип-бип	Непрерывно
Частота	900 Гц	440 и 220 Гц (монитор) 440 Гц (консоль)
Длительность звука	200 мс	Не применимо
Длительность прерывания	100 мс	Не применимо
Повтор через	5 минут	Непрерывно во время высокой скорости подачи перед абляцией и после нее

Примечание. Все звуковые сигналы тревоги являются информационными сигналами.

18.5 Технические параметры световых сигналов СИД

Таблица 32. Световые сигналы СИД монитора

	Электропитание осуществляется от блока питания	Самотестирование	Режим ожидания и после абляции	Перед абляцией и абляция	Состояние ошибки
Кнопка включения/ выключения	Белый	Белый	Белый	Белый	Белый
Ручка	Свет отсутствует	Синий	Свет отсутствует или свет цвета выбранного параметра	Свет отсутствует или свет цвета выбранного параметра	Красный. Мерцание с частотой 4 Гц
Кнопка START (ПУСК)	Свет отсутствует	Зеленый	Зеленый	Свет отсутствует	Свет отсутствует
Кнопка STOP (СТОП)	Свет отсутствует	Красный	Свет отсутствует	Красный	Красный

Таблица 33. Световые сигналы СИД консоли

	Электропитание осуществляется от блока питания	Самотестирование	Режим ожидания и абляции	Состояние ошибки
Кнопка включения/ выключения	Белый	Зеленый	Зеленый	Зеленый
Гнездо индифферентного электрода	Свет отсутствует	Белый	Зеленый	Свет отсутствует или: красный мигающий для всех ошибок, связанных с индифферентным электродом; красный немигающий для всех ошибок, связанных с отказом консоли.
Гнездо катетера для абляции	Свет отсутствует	Белый	Зеленый	Свет отсутствует или: красный мигающий для всех ошибок, связанных с электродом; красный немигающий для всех ошибок, связанных с отказом консоли.
Гнездо системы CARTO™	Свет отсутствует	Белый	Зеленый	Свет отсутствует или: красный немигающий для всех ошибок, связанных с отказом консоли; красный немигающий при отсоединении кабеля, соединяющего консоль с CARTO™.
Гнездо IC	Свет отсутствует	Белый	Зеленый	Свет отсутствует

Примечание. Во время абляции особые цвета не используются.

Световые сигналы СИД блока питания

- Зеленый: подключенная консоль включена, и блок питания функционирует в полном объеме.
- Синий: подключенная консоль выключена или находится в состоянии ошибки.
- Красный: вентилятор блока питания не функционирует.

18.6 Сведения об ЭМС и технические данные

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование кабелей, которые были поставлены не компанией Biosense Webster, может привести к росту уровня излучений или к ослаблению защиты от электромагнитных излучений генератора nGEN™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не устанавливайте на консоль генератора или блок питания другое оборудование. Не используйте генератор, расположенный вплотную к другому оборудованию или установленный на нем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Генератор предназначен для использования только сертифицированными врачами. Генератор может создавать радиопомехи и нарушать работу окружающего оборудования. Могут понадобиться защитные мероприятия, такие как переориентация или перемещение генератора или экранирование места установки устройства.

Генератор может использоваться в условиях лечебного учреждения.

Таблица 34. Результаты испытания электромагнитной совместимости

Испытание	Стандарт	Класс / уровень критичности	Результат испытания
Излучение (IEC 60601-1-2, раздел 7)			
Кондуктивное излучение Диапазон частот: 150 кГц–30 МГц	CISPR 11	Группа 1, класс А 230 и 120 В переменного тока на блок питания и источник питания монитора	Соответствует
Кондуктивное излучение Диапазон частот: 30–1000 МГц	CISPR 11	Группа 1, класс А	Соответствует
Испытание излучения, создаваемого гармоническими токами	IEC 61000-3-2	Сеть переменного тока: класс А	Соответствует
Испытание скачкообразных изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера	IEC 61000-3-3	Сеть переменного тока: блок питания Сеть переменного тока: источник питания монитора	Соответствует Не применимо
Защита (IEC 60601-1-2, раздел 8)			
Защита от электростатического разряда (ЭСР)	IEC 61000-4-2	Контактные разряды: 8 кВ Воздушные разряды: 15 кВ	Соответствует
Защита от излучаемых электромагнитных полей	IEC 61000-4-3	3,0 В/м; 80 МГц ÷ 2,7 ГГц, 80 % AM, 1 кГц	Соответствует
Защита от генерируемого беспроводным коммуникационным оборудованием поля в ближней зоне	IEC 61000-4-3	Список частот, от 9 до 28 В/м, PM (18 или 217 Гц), FM 1 кГц	Соответствует
Защита от наносекундных импульсных помех (EFT)	IEC 61000-4-4	±2,0 кВ — сеть переменного тока (блок питания, блок управления); ±1,0 кВ — LAN 1 и 2, порты видеоадаптера; Tr/Th — 5/50 нс, 100 кГц	Соответствует

Таблица 34. Результаты испытания электромагнитной совместимости

Испытание	Стандарт	Класс / уровень критичности	Результат испытания
Устойчивость к выбросу напряжения	IEC 61000-4-5	$\pm 2,0$ CM / $\pm 1,0$ кВ DM — сеть переменного тока (блок питания и источник питания монитора); Tr/Th — 1,2/50 (8/20) мс	Соответствует
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3,0; 6,0 В (среднеквадратичное значение) для сетей переменного тока (блок питания и источник питания монитора), порты ETH1, ETH2, BP, Carto и насоса; 0,15 — 80 МГц, 80 % AM при 1 кГц	Соответствует
Защита от магнитного поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц и 60 Гц	Соответствует
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания	IEC 61000-4-11	Для сетей переменного тока 230 и 100 В (блок питания и источник питания монитора): 0 % — 0,5 периода и 1 период; 70 % — 25 периодов; 0 % — 250 периодов	Соответствует

Таблица 35. Защита от электромагнитных излучений

Генератор предназначен для использования в электромагнитном окружении с характеристиками, описанными ниже. Покупатель или пользователь генератором должен обеспечить его использование в таком окружении.

Испытание защиты от электромагнитных излучений	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть с деревянным, цементным или керамическим (плитка) покрытием. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода 100 кГц частота повторения	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода 100 кГц частота повторения	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электропитания. IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 период и 70 % U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	0 % U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 период и 70 % U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Магнитное поле с частотой питающей сети должно отвечать стандарту для лечебных учреждений.

Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала. РЧ генератор nGEN™ испытывался при 100 и 230 В переменного тока.

Таблица 36. Защита от электромагнитных излучений электрического оборудования и систем медицинского назначения, не входящих в состав аппаратуры жизнеобеспечения

Генератор предназначен для использования в электромагнитном окружении с характеристиками, описанными ниже. Покупатель или пользователь генератором должен обеспечить его использование в таком окружении.

Испытание защиты от электромагнитных излучений	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — рекомендации
Кондуктивная РЧ-энергия IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части системы генератора, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 0,15–80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц Где P — это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемая РЧ-энергия IEC 61000-4-3	80 % AM при 1 кГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	80 % AM при 1 кГц 3 В/м 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	Напряженность ЭМП от стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным исследованием на месте ^a , не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом. 

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон больших частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения стенами зданий, предметами и людьми.

^a Напряженность полей от стационарных РЧ-передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Чтобы оценить характеристики электромагнитного окружения при воздействии стационарных РЧ-передатчиков, требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте использования генератора превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, то следует проверить работоспособность генератора. Если функционирование нарушено, то, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или место установки генератора.

^b В диапазоне от 0,15 до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.

Таблица 37. Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и генератором

Генератор предназначен для использования в электромагнитном окружении с контролируруемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ-энергии. Покупатель или пользователь генератора может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и генератором, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	0,15–80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если максимальная номинальная выходная мощность передатчика не указана выше, то рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно приблизительно рассчитать по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, рекомендованное для диапазона более высоких частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения стенами зданий, предметами и людьми.

18.7 Характеристики выходных параметров

См. соответствующее *Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™*.

19 Нежелательные реакции

При проведении электрофизиологических процедур задокументирован ряд побочных реакций, в том числе:

блокада сердца, стеноз легочной вены, свищ и (или) травма пищевода, инсульт (нарушение мозгового кровообращения), другие аритмии (помимо диагноза), опасные для жизни аритмии, инфаркт миокарда, перфорация сердца, экссудативный перикардит, тампонада сердца, тромбоз, эмболия, эмболия легочной артерии, воздушная эмболия, повреждение клапана, повреждение диафрагмального нерва, повреждение блуждающего нерва, перикардит, стеноз коронарной артерии, перфорация сосудов (периферических и (или) центральных), повреждение мягких тканей, постоянное сообщение предсердий, инфекция, связанная с устройством, эмболизация компонентов, защемление устройства, хирургическое вмешательство (дополнительное), ожоги кожи и локализованные кожные реакции.

В литературе также сообщалось о следующих осложнениях, связанных с катетеризацией сердца:

сильное кровотечение, гематома, реакция на лекарственные препараты, аллергическая реакция, осложнение сосудистого доступа, повреждение сосудистой сети, взаимодействие имплантированных устройств, стеноз почечной артерии, пневмоторакс, изменения сегмента ST, гиперволемиа, осложнения, связанные с мочевым катетером, гипотензия, сепсис, раневая инфекция, дыхательная недостаточность, травма сердца, почечная недостаточность, сердечная недостаточность, остановка сердца и смерть.

20 Символы и ярлыки

Таблица 38. Символы и ярлыки, используемые на оборудовании и в документации генератора

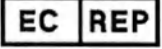
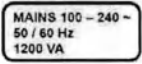
Символ	Описание
	Медицинское устройство
	Предостережение
	См. инструкцию по эксплуатации или обратитесь к электронным инструкциям по эксплуатации
	См. прилагаемую инструкцию по эксплуатации
	Не допускать попадания солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Единица упаковки
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу

Таблица 38. Символы и ярлыки, используемые на оборудовании и в документации генератора

Символ	Описание
	Серийный номер
	Производитель
	Уникальный идентификатор устройства
	Дата изготовления
	Предельно допустимая температура
	Предельно допустимая влажность
	Предельно допустимое атмосферное давление
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Радиочастотное излучение
	Подключения индифферентного электрода и катетера на устройстве имеют нулевое напряжение. Обозначенные этим символом подключения представляют собой «изолированную от земли» (плавающую) рабочую часть.
	Контактирующая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Порт USB
	Индифферентный электрод
	Педаль
IPX8	Водонепроницаемо. Педаль является водонепроницаемой.
IP22	Защищено от проникновения твердых объектов размером более 12 мм (например, пальцев). Защищено от вертикально падающих капель воды при отклонении корпуса от нормального положения на 15 градусов.
	Устройство сертифицировано для продажи в США и Канаде в соответствии с требованиями применимых стандартов США и Канады.
	Устройство сертифицировано для бразильского рынка в соответствии с требованиями применимых стандартов Бразилии.

Таблица 38. Символы и ярлыки, используемые на оборудовании и в документации генератора

Символ	Описание
	Включение/выключение
	Гнездо электропитания постоянного тока (DC)
	Гнездо для подключения насоса
	Гнездо для подключения ЭФИ-системы или для использования техническим персоналом
	Параметры сети электропитания
	Гнездо для подключения ЭКГ
	Не укладывать штабелями
	Ограничение по количеству для установки в штабель
	Тяжелый предмет. При подъеме соблюдайте осторожность. Чтобы не допустить причинения вреда здоровью, поднимайте консоль генератора вдвоем.
	Хрупкое
	Порт Ethernet
	Полярность разъема питания постоянного тока

21 Поиск и устранение неисправностей

В случае возникновения экстренной ситуации немедленно прекратите подачу РЧ энергии. Для этого нажмите кнопку **STOP (СТОП)** на основном или вспомогательном мониторе, отпустите педаль или нажмите расположенную на консоли кнопку **Вкл./Выкл. (On/Off)**. Если после всех перечисленных выше действий подача РЧ-энергии не прекратилась, отключите кабель электропитания.

21.1 Сигналы тревоги

Генератор nGEN™ подает сигналы тревоги при возникновении состояний ошибки и предупреждения. Основное различие между ошибкой и предупреждением заключается в том, что:

- ошибки останавливают абляцию.
- предупреждения не останавливают абляцию.

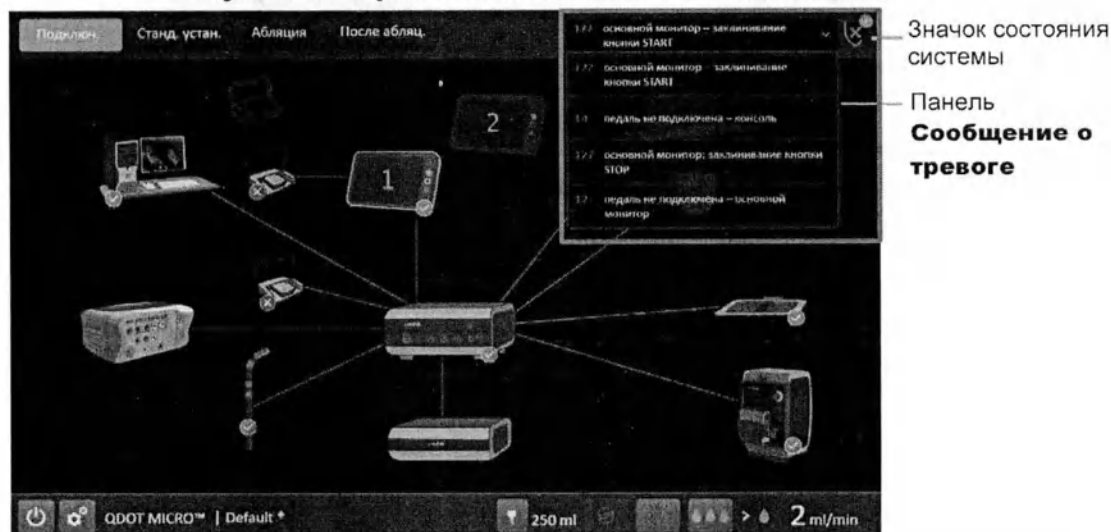
Сигналы тревоги отображаются на мониторе в двух местах:

- В верхнем правом углу экрана. Значок **Состояние системы** на щите изменяется с **Нормальное**  на **Ошибка**  или **Предупреждение**  и на панели **Сообщение о тревоге** отображаются сообщения.
- Индикатор за ручкой **управление**. Цвет индикатора в случае ошибки изменяется на красный, и индикатор начинает мигать.

Если ошибок или предупреждений не менее двух, то количество сообщений отображается в круге, расположенном рядом со значком **Состояние системы**, а рядом с первым сообщением отображается раскрывающаяся  стрелка. Нажмите в любом месте панели **Сообщение о тревоге**, чтобы отобразить все сообщения. Чтобы свернуть список сообщений так, чтобы отображалось только первое сообщение, нажмите любое сообщение.

После устранения состояний тревоги, значок **Состояние системы** изменится на **Нормальное** , а сообщения исчезнут.

Рисунок 30. Экран с сообщениями о сигналах тревоги



В таблице сообщений о тревоге поясняется каждое сообщение о тревоге, которое может отображаться вне зависимости от выбранного катетера. Список специфичных для конкретного катетера сообщений приводится в соответствующем *Руководстве по эксплуатации катетера генератора nGEN™*. Если устранить состояние тревоги не удалось, обратитесь в службу поддержки клиентов.

После возникновения состояния ошибки или предупреждения соответствующие сообщения об ошибке или предупреждение отобразятся в течение 500 мс.

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Пузырек - Датчиком насоса nGEN™ обнаружен пузырек. - Жидкость в емкости для орошения отсутствует.	- Убедитесь, что насос остановлен. - Промойте систему трубок. - Возобновите низкую скорость подачи. - Если устранить проблему не удалось, перезапустите насос, замените систему трубок и перезапустите консоль и (или) основной монитор. - Проверьте уровень жидкости в емкости для орошения. - Если емкость пуста, замените ее и обновите значение объема емкости. - Если в емкости есть жидкость, измените значение объема емкости, чтобы оно соответствовало объему жидкости в емкости.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
CARTO™ — катетер не распознан • Система CARTO™ не распознает подключенный катетер как один из катетеров, допустимых к использованию с генератором.	• Убедитесь, что используемый катетер включен в список на экране Стандартные установки . • Отключите катетер и (или) кабель катетера и выполните повторное подключение. • Перезагрузите программное обеспечение монитора (-ов). • Перезагрузите программное обеспечение системы CARTO™. • Если устранить проблему не удалось, замените катетер и (или) кабель катетера.		✓
CARTO™ — ошибка обмена данными • Возникла проблема обмена данными системы CARTO™ с генератором nGEN™.	• Убедитесь, что кабель Ethernet, соединяющий рабочую станцию системы CARTO™ с консолью nGEN™, подключен должным образом. • Проверьте целостность кабеля Ethernet. • Перезагрузите программное обеспечение монитора (-ов). • Перезагрузите программное обеспечение системы CARTO™. • Если устранить проблему не удалось, выключите консоль генератора и снова включите ее. Перезапустите монитор (-ы). • Если устранить проблему не удалось, замените кабель.		X
CARTO™ — требуется обмен данными • Система CARTO™ потеряла связь с генератором при нахождении в режиме ожидания.	• Убедитесь, что кабель Ethernet, соединяющий рабочую станцию системы CARTO™ с консолью nGEN™, подключен должным образом. • Проверьте целостность кабеля Ethernet. • Перезагрузите программное обеспечение монитора (-ов). • Перезагрузите программное обеспечение системы CARTO™. • Если устранить проблему не удалось, выключите консоль генератора и снова включите ее. Перезапустите монитор (-ы). • Если устранить проблему не удалось, замените кабель.		✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Катетер не подключен • Генератор обменивается данными с системой CARTO™, но системой CARTO™ катетер не определяется.	• Подключите к интерфейсному блоку (PIU) системы CARTO™ навигационный катетер, а интерфейсный блок (PIU) системы CARTO™ подключите к консоли. • Если процедура выполняется с ненавигационным катетером, отключите систему CARTO™ от генератора.	✗	✓
Тип катетера не распознан • Генератор не распознает подключенный катетер как один из катетеров, допустимых к использованию с генератором. • Основным монитором обнаружен сбой предустановленных системных параметров, управляющих параметрами катетера.	• Используйте только совместимые катетеры, поставляемые компанией Biosense Webster. • Перезапустите основной монитор. • Отключите катетер и снова подключите его. • Перезагрузите программное обеспечение системы CARTO™.	✗	✓
Консоль — калибровка просрочена • Ожидается калибровка консоли, поскольку срок действия предыдущей калибровки истек.	• Проверьте срок действия калибровки, после чего обратитесь в службу поддержки клиентов.	!	X
Консоль — отказ, код № • Произошла внутренняя ошибка консоли.	• Выключите блок питания и консоль и подождите 5 секунд. • Снова подключите все кабели на передней панели консоли. • Отключите кабель от консоли и блока питания и снова подключите его. • Включите консоль. • Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Консоль — подключение отсутствует • Консоль или блок питания выключены. • Консоль не в состоянии выполнять обмен данными с генератором.	• Убедитесь, что консоль включена. • Убедитесь, что блок питания включен. • Убедитесь, что кабель Ethernet, соединяющий основной монитор с консолью, поставлен компанией Biosense Webster и подключен должным образом. • Проверьте целостность кабеля Ethernet. • Если устранить проблему не удалось, выключите консоль генератора и снова включите ее.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Консоль — версия програм. обеспеч. неприменима • Версия программного обеспечения консоли несовместима с основным монитором.	• Проверьте версию программного обеспечения консоли. Обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Ошибка целостности данных — <тип катетера> • Монитором обнаружен сбой предустановленных системных параметров, управляющих параметрами катетера.	• Обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Ошибка целостности данных — экран подключений • Монитором обнаружен сбой заранее установленных системных параметров, управляющих экраном Подключения .	• Перезапустите монитор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Ошибка целостности данных — общая • Основным или вспомогательным монитором обнаружен сбой предустановленных системных параметров.	• Обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Ошибка целостности данных — язык • Монитором обнаружен сбой предустановленных системных параметров, управляющих переводом интерфейса пользователя.	• Перезапустите монитор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Ошибка целостности данных — настройка региона • Монитором обнаружен сбой предустановленных системных параметров, управляющих региональными настройками.	• Перезапустите монитор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Ошибка целостности данных — звуковые сигналы • Монитором обнаружен сбой предустановленных системных параметров, управляющих звуковыми сигналами.	• Перезапустите монитор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Ошибка фильтра ЭКГ • Генератором определена ошибка, которая может повлиять на шум ЭКГ в системе CARTO™ и ЭФИ-системах.	• Подключите индифферентный электрод к другому гнезду INDIFFERENT ELECTRODE (ИНДИФФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД) консоли.	!	X
<i>Сигналы тревоги по электродам</i>		<i>Для сигналов тревоги по электродам см. соответствующее Руководство по эксплуатации катетера генератора nGEN™.</i>	
Электрод - предупреждение о температуре • Температура выше температуры предупреждения, установленной в стандартной установке.	• Предупреждение исчезнет, когда температура упадет ниже температуры предупреждения, установленной в стандартной установке.	!	X
Ошибка флеш-памяти • Содержимое флэш-памяти консоли повреждено.	• Обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Низкий уровень жидкости • Генератором определено, что уровень жидкости в емкости для орошения низкий.	• Проверьте емкость с раствором для орошения, чтобы определить, действительно ли уровень жидкости низкий. • Если уровень жидкости низкий, замените емкость и обновите значение объема емкости. • Если уровень жидкости не низкий, измените значение объема емкости, чтобы оно соответствовало объему жидкости в емкости.	!	X
Индифферентный электрод 1 — неудовл. контакт • Со времени наложения индифферентного электрода на кожу пациента качество контакта кожи пациента с индифферентным электродом, подключенным к гнезду ИНДИФФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД консоли, ухудшилось.	• Улучшите контакт кожи пациента с индифферентным электродом. • Если устранить проблему не удалось, воспользуйтесь другим индифферентным электродом или другим кабелем.	✗	✓
Индифферентный электрод 2 — неудовл. контакт • Со времени наложения индифферентного электрода на кожу пациента качество контакта кожи пациента с индифферентным электродом, подключенным к гнезду ИНДИФФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД консоли, ухудшилось.	• Улучшите контакт кожи пациента с индифферентным электродом. • Если устранить проблему не удалось, воспользуйтесь другим индифферентным электродом или другим кабелем.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Индиферентный электрод — не подключен • Отключился индиферентный электрод, который был подключен к гнезду INDIFFERENT ELECTRODE (ИНДИФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД) консоли.	• Убедитесь, что индиферентный электрод подключен к консоли должным образом. • Убедитесь, что кабель индиферентного электрода подключен к пластине индиферентного электрода должным образом. • Отключите индиферентный электрод от консоли и выполните повторное подключение. • Подключите индиферентный электрод к другому гнезду INDIFFERENT ELECTRODE (ИНДИФЕРЕНТНЫЙ ЭЛЕКТРОД) консоли. • Если устранить проблему не удалось, замените индиферентный электрод.		✓
Индиферентный электрод — неработоспособный • Генератором определен индиферентный электрод, не являющийся двухпластинчатым.	• Убедитесь, что к консоли подключен двухпластинчатый индиферентный электрод.		X
Ошибка индиферентного электрода • Генератором определена неисправность индиферентного электрода.	• Обратитесь в службу поддержки клиентов.		X
Требуется новая емкость • Генератором определена подача, а новая емкость не начата.	• Начните новую емкость.		X

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Отказ педали - Педаль, подключенная к основному монитору, вспомогательному монитору или к консоли, не функционирует должным образом. - Имеется проблема обмена данными педали и устройства, к которому эта педаль подключена.	- Убедитесь, что педаль не повреждена. - Убедитесь, что педаль подключена надежно. Выполните тестирование педали на экране Подключения. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой, отключите и снова подключите педаль. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали и на этот раз завершилось с ошибкой, перезапустите устройство, к которому эта педаль подключена. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, замените педаль.	✗	✓
Отказ педали — консоль - Педаль, подключенная к консоли, не функционирует должным образом. - Имеется проблема обмена данными педали с консолью.	- Убедитесь, что педаль не повреждена. - Убедитесь, что педаль надежно подключена к консоли. Выполните тестирование педали на экране Подключения. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой, отключите и снова подключите педаль. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, перезагрузите программное обеспечение основного монитора, перезапустите консоль и повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, замените педаль.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Отказ педали — основной монитор - Педаль, подключенная к основному монитору, не функционирует должным образом. - Имеется проблема обмена данными педали с основным монитором.	- Убедитесь, что педаль не повреждена. - Убедитесь, что педаль надежно подключена к основному монитору. Выполните тестирование педали на экране Подключения. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой, отключите и снова подключите педаль. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали и на этот раз завершено с ошибкой, перезагрузите программное обеспечение основного монитора. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, замените педаль.		✓
Отказ педали — вспомогательный монитор - Педаль, подключенная к вспомогательному монитору, не функционирует должным образом. - Имеется проблема обмена данными педали с вспомогательным монитором.	- Убедитесь, что педаль не повреждена. - Убедитесь, что педаль надежно подключена к вспомогательному монитору. Выполните тестирование педали на экране Подключения. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой, отключите и снова подключите педаль. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, перезагрузите программное обеспечение вспомогательного монитора. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, замените педаль.		✓
Педаль — подключено больше одной педали На экране «Подключения» в качестве подключенной выбрано больше одной педали.	В качестве подключенной может быть выбрана только одна педаль. Отключите педаль, необходимость в которой отсутствует. В диалоговом окне педали на экране «Подключения» нажмите кнопку «Нет».		✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Педаль не подключена — консоль - Нет соединения с педалью, подключенной ранее к консоли. - Тестирование педали на экране Подключения завершилось с ошибкой.	- Если соединение педали с консолью прервалось, выполните повторное подключение педали. Выполните тестирование педали на экране Подключения. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой, отключите и снова подключите педаль. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, перезагрузите программное обеспечение основного монитора, перезапустите консоль и повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, замените педаль.		
Педаль не подключена — основной монитор - Педаль, подключенная к основному монитору, отключилась. - Тестирование педали, подключенной к основному монитору, завершилось с ошибкой на экране Подключения.	- Если соединение педали с основным монитором прервалось, выполните повторное подключение педали. Выполните тестирование педали на экране Подключения. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой, отключите и снова подключите педаль. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали и на этот раз завершено с ошибкой, перезагрузите программное обеспечение основного монитора. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, замените педаль.		

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Педаль не подключена — вспомогательный монитор - Соединение педали со вспомогательным монитором прервалось. - Тестирование педали, подключенной к вспомогательному монитору, завершилось с ошибкой на экране Подключения.	- Если соединение педали со вспомогательным монитором прервалось, выполните повторное подключение педали. Выполните тестирование педали на экране Подключения. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой, отключите и снова подключите педаль. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, перезагрузите программное обеспечение вспомогательного монитора. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали завершилось с ошибкой и в этот раз, замените педаль.	✗	✓
Заклинивание педали — консоль - Педаль, подключенная к консоли, залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. - Консоль не определила, что педаль отпущена.	- Убедитесь, что педаль отпущена. - Убедитесь, что педаль не повреждена. - Отключите педаль и снова подключите ее. - Перезапустите консоль. Повторите тестирование педали. - Если тестирование педали и на этот раз завершено с ошибкой, перезагрузите программное обеспечение основного монитора. - Если устранить проблему не удалось, замените педаль.	✗	✓
Заклинивание педали — основной монитор - Педаль, подключенная к основному монитору, залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. - Основной монитор не определил, что педаль отпущена.	- Убедитесь, что педаль отпущена. - Убедитесь, что педаль не повреждена. - Отключите педаль и снова подключите ее. - Выключите основной монитор. - Отключите блок питания основного монитора и выполните повторное подключение. - Включите основной монитор. - Если устранить проблему не удалось, замените педаль.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Заклинивание педали — вспомогательный монитор - Педаль, подключенная к вспомогательному монитору, залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. - Вспомогательный монитор не определил, что педаль отпущена.	- Убедитесь, что педаль отпущена. - Убедитесь, что педаль не повреждена. - Отключите педаль и снова подключите ее. - Выключите вспомогательный монитор. - Отключите блок питания вспомогательного монитора и выполните повторное подключение. - Включите вспомогательный монитор. - Если устранить проблему не удалось, замените педаль.	✗	✓
Основной монитор — отказ контроллера Плата контроллера функций запуска, остановки и ручки на основном мониторе не функционирует должным образом.	- Выключите основной монитор. - Отключите блок питания основного монитора и выполните повторное подключение. - Включите основной монитор.	✗	✓
Основной монитор — недостаточно места на диске Основным монитором определено, что на диске осталось мало свободного места. Монитор выполняет удаление файлов для освобождения места в памяти.	Дождитесь прекращения отображения сообщения о сигнале тревоги.	!	X
Основной монитор — заклинивание рукоятки - Ручка управления основного монитора залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. - Основной монитор не определили, что ручка отпущена.	- Убедитесь, что ручка управления основного монитора отпущена. - Выключите основной монитор. - Отключите блок питания основного монитора и выполните повторное подключение. - Включите основной монитор.	✗	✓
Основной монитор — отказ Произошла внутренняя ошибка основного монитора.	Перезапустите основной монитор.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Основной монитор — не подключен - Основной монитор выключен. - Основной монитор не в состоянии выполнять обмен данными с консолью.	- Убедитесь, что основной монитор включен. - Убедитесь, что кабель Ethernet, соединяющий основной монитор с консолью, подключен должным образом. - Проверьте целостность кабеля Ethernet. - Перезагрузите программное обеспечение основного монитора. - Если устранить проблему не удалось, выключите консоль генератора и снова включите ее. Перезапустите основной монитор.		✓
Основной монитор — отказ кнопки START (ПУСК) На основном мониторе кнопка START (ПУСК) нажата, но не функционирует должным образом.	Нажмите и отпустите кнопку START (ПУСК) еще раз.		✓
Основной монитор — заклинивание кнопки START (ПУСК) - Кнопка START (ПУСК) была нажата слишком продолжительное время. - Кнопка START (ПУСК) основного монитора залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. - Основной монитор не определил, что кнопка START (ПУСК) отпущена.	- Отпустите кнопку START (ПУСК). - Выключите основной монитор. - Отключите блок питания основного монитора и выполните повторное подключение. - Включите основной монитор.		✓
Основной монитор: отказ кнопки STOP (СТОП) На основном мониторе кнопка STOP (СТОП) нажата, но не функционирует должным образом.	Нажмите и отпустите кнопку STOP (СТОП) еще раз.		✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Основной монитор: заклинивание кнопки STOP (СТОП) - Кнопка STOP (СТОП) была нажата слишком продолжительное время. - Кнопка STOP (СТОП) основного монитора залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. - Основной монитор не определил, что кнопка STOP (СТОП) отпущена.	- Отпустите кнопку STOP (СТОП). - Выключите основной монитор. - Отключите блок питания основного монитора и выполните повторное подключение. - Включите основной монитор.		✓
Основной монитор — тестирование кнопки STOP (СТОП) не завершено На вспомогательном мониторе тестирование кнопки STOP (СТОП) на начальном экране успешно завершено, а на основном мониторе не выполнено.	Нажмите кнопку STOP (СТОП) основного монитора.		✓
Основной монитор — ошибка установки перевода Файл перевода не был установлен на основном мониторе надлежащим образом.	Обратитесь в службу поддержки клиентов.		✓
Насос — дверца открыта Дверца насоса nGEN™ открыта.	- Закройте дверцу насоса. - Если устранить проблему не удалось, перезапустите насос, перезапустите консоль и (или) основной монитор.		✓
Насос — ошибка Насосом отправлено генератору сообщение о сигнале тревоги.	- Отключите кабель, соединяющий насос с консолью, и выполните повторное подключение. - Перезапустите насос. - Перезапустите консоль и (или) основной монитор.		✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Насос — несоответствие высокой скорости подачи Подача насосом nGEN™ раствора для орошения выполняется не с высокой скоростью подачи, заданной в стандартной программе.	- Убедитесь в правильности значения параметра высокой скорости подачи в выбранной стандартной установке. - Убедитесь, что насос не остановлен. - Перезапустите низкую скорость подачи. - Если устранить проблему не удалось, перезапустите насос, перезапустите консоль и (или) основной монитор.	✗	✓
Насос — несоответствие низкой скорости подачи Подача насосом nGEN™ раствора для орошения выполняется не с низкой скоростью подачи, заданной в стандартной программе.	- Убедитесь в правильности значения параметра низкой скорости подачи в выбранной стандартной установке. - Убедитесь, что насос не остановлен. - Перезапустите низкую скорость подачи. - Если устранить проблему не удалось, перезапустите насос, перезапустите консоль и (или) основной монитор.	✗	✓
Насос — отсутствие подачи Подача насосом nGEN™ раствора для орошения остановлена.	Перезапустите низкую скорость подачи.	✗	✓
Насос — подключение отсутствует Используется стандартная установка для орошаемого катетера, но подключенный насос генератором не определяется.	- Если используется орошаемый катетер, подключите насос к генератору. - Если используется неорошаемый катетер, выберите соответствующую стандартную установку. - Убедитесь, что кабель, соединяющий насос с консолью, подключен должным образом. - Отключите кабель, соединяющий насос с консолью, и выполните повторное подключение. - Если устранить проблему не удалось, перезапустите насос, замените систему трубок и перезапустите консоль и (или) основной монитор.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Вспомогательный монитор — отказ контроллера • Плата контроллера функций запуска, остановки и ручки на вспомогательном мониторе не функционирует должным образом.	- Выключите вспомогательный монитор. - Отключите блок питания вспомогательного монитора и выполните повторное подключение. - Включите вспомогательный монитор.		✓
Вспомогательный монитор — недостаточно места на диске • Вспомогательным монитором определено, что на диске осталось мало свободного пространства. Монитор выполняет удаление файлов для освобождения места в памяти.	Дождитесь прекращения отображения предупредительного сообщения.		X
Вспомогательный монитор — заклинивание рукоятки • Ручка управления вспомогательного монитора залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. • Вспомогательным монитором не определено, что ручка отпущена.	- Убедитесь, что ручка управления вспомогательного монитора отпущена. - Выключите вспомогательный монитор. - Отключите блок питания вспомогательного монитора и выполните повторное подключение. - Включите вспомогательный монитор.		✓
Вспомогательный монитор — отказ • Произошла внутренняя ошибка вспомогательного монитора.	Перезапустите вспомогательный монитор.		✓
Вспомогательный монитор — не подключен • Вспомогательный монитор выключен. • Вспомогательный монитор не может выполнять обмен данными с основным монитором.	- Убедитесь, что вспомогательный монитор включен. - Убедитесь, что кабель Ethernet, соединяющий вспомогательный монитор с основным монитором или с консолью, подключен должным образом. - Проверьте целостность кабеля Ethernet. - Перезагрузите программное обеспечение вспомогательного монитора. - Если устранить проблему не удалось, выключите консоль генератора и снова включите ее. Перезапустите вспомогательный монитор.		✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Вспом. монитор — не подключен, дублирование данных деактив. • Нарушен обмен данными вспомогательного монитора с основным монитором.	• Перезагрузите программное обеспечение вспомогательного монитора. • Если устранить проблему не удалось, перезапустите вспомогательный монитор.	✗	✓
Вспом. монитор — версия програм. обесп. неприменима • Версии программного обеспечения вспомогательного и основного мониторов различны.	• Убедитесь, что версии программного обеспечения вспомогательного и основного мониторов одинаковы, после чего обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Вспомогательный монитор: отказ кнопки START (ПУСК) • На вспомогательном мониторе кнопка START (ПУСК) нажата, но не функционирует должным образом.	• Нажмите и отпустите кнопку START (ПУСК) еще раз.	✗	✓
Вспомогательный монитор: заклинивание кнопки START (ПУСК) • Кнопка START (ПУСК) была нажата слишком продолжительное время. • Кнопка START (ПУСК) основного монитора залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. • Вспомогательным монитором не определено, что кнопка START (ПУСК) отпущена.	• Отпустите кнопку START (ПУСК) . • Выключите вспомогательный монитор. • Отключите блок питания вспомогательного монитора и выполните повторное подключение. • Включите вспомогательный монитор.	✗	✓
Вспомогательный монитор: отказ кнопки STOP (СТОП) • На вспомогательном мониторе кнопка STOP (СТОП) нажата, но не функционирует должным образом.	• Нажмите и отпустите кнопку STOP (СТОП) еще раз.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Вспомогательный монитор: заклинивание кнопки STOP (СТОП) - Кнопка STOP (СТОП) была нажата слишком продолжительное время. - Кнопка STOP (СТОП) основного монитора залипла в нажатом положении, хотя пользователь отпустил ее. - Вспомогательным монитором не определено, что кнопка STOP (СТОП) отпущена.	- Отпустите кнопку STOP (СТОП). - Выключите вспомогательный монитор. - Отключите блок питания вспомогательного монитора и выполните повторное подключение. - Включите вспомогательный монитор.	✗	✓
Вспом. монитор — тестиров. кнопки STOP (СТОП) не завершено На основном мониторе тестирование кнопки STOP (СТОП) на начальном экране успешно завершено, а на основном мониторе не выполнено.	Нажмите кнопку STOP (СТОП) вспомогательного монитора.	✗	✓
Вспомогательный монитор — ошибка установки перевода Файл перевода не был установлен на вспомогательном мониторе надлежащим образом.	Обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
ненадлежащее функционирование кнопки START (ПУСК) На основном или вспомогательном мониторе кнопка START (ПУСК) нажата, но не функционирует должным образом. Генератор не может определить, на каком мониторе возникла проблема.	- Нажмите и отпустите кнопку START (ПУСК) на основном мониторе. - Нажмите на вспомогательном мониторе кнопку START (ПУСК). - Если это не устранил ошибку, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
ненадлежащее функционирование кнопки STOP (СТОП) На основном или вспомогательном мониторе кнопка STOP (СТОП) нажата, но не функционирует должным образом. Генератор не может определить, на каком мониторе возникла проблема.	- Нажмите и отпустите кнопку STOP (СТОП) на основном мониторе. - Нажмите кнопку STOP (СТОП) вспомогательного монитора. - Если это не устранил ошибку, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓

Таблица 39. Сообщения о тревоге

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Исследование в обзоре • Генератор находится в режиме обзора.	• Выйдите из режима обзора.		✓
Ошибка температуры • Генератором определена ошибка при измерении температуры.	• Подождите 10 секунд, пока ошибка не исчезнет. • Отключите кабель, включенный в гнездо абляции консоли, и снова подключите его. • Отсоедините катетер и снова подсоедините его. • Выберите другую стандартную установку для катетера, а затем вернитесь к исходной стандартной установке. • Перезапустите консоль. • Если устранить ошибку не удалось, замените катетер.		✓
Несоответствие версий перевода • Версии перевода на основном и вспомогательном мониторах не соответствуют.	• Перезапустите основной и вспомогательный мониторы. Если устранить проблему не удалось, обратитесь в службу поддержки клиентов		✓

21.2 Причины прекращения, которые не являются результатами сигналов тревог

В некоторых случаях абляция преднамеренно прекращается даже при отсутствии сигнала тревоги. В этом случае на экране **Абляция** отображается **Причина остановки**, но звуковой сигнал генератором не подается, а **Состояние системы** остается отображаться как **Нормальное** . В таблице ниже поясняется каждая **Причина прекращения**.

В таблице причин прекращения поясняется каждая возможная причина прекращения вне зависимости от выбранного катетера. **Причины прекращения**, специфичные для катетера, см. в руководстве по эксплуатации катетера.

Таблица 40. Причины прекращения

Сообщение • Причина прекращения абляции
другой монитор на экране абляции не отображается • Кнопка START (ПУСК) была нажата, но только один из мониторов отображал экран Абляция .
Отпущена педаль – консоль • Подключенная к генератору педаль была отпущена.

Таблица 40. Причины прекращения

Сообщение
• Причина прекращения абляции
Отпущена педаль – основной монитор
• Подключенная к основному монитору педаль была отпущена.
Отпущена педаль – вспомогательный монитор
• Подключенная к вспомогательному монитору педаль была отпущена.
Открыто всплывающее окно
• Абляция была начата при открытом всплывающем окне.
Вспомогательный монитор подключен во время абляции
• Во время абляции был подключен вспомогательный монитор.
Нажата кнопка STOP (СТОП) – основной монитор
• На основном мониторе нажата кнопка STOP (СТОП) .
Нажата кнопка STOP (СТОП) — вспомогательный монитор
• На вспомогательном мониторе нажата кнопка STOP (СТОП) .
Время истекло
• Время абляции, заданное в стандартной установке, истекло.

22 Гарантия

22.1 Повреждения при перевозке

Немедленно после получения генератор должен быть проверен на наличие дефектов и повреждений, которые могли быть получены при перевозке. Рекламации принимаются только при незамедлительном извещении компании Biosense Webster или транспортной компании.

22.2 Гарантия на устройство

Гарантируется, что генератор будет соответствовать техническим характеристикам продукта в течение года со дня установки. Настоящая гарантия не распространяется на естественный износ, повреждения, полученные при ненадлежащем обращении, соединительные кабели и одноразовые компоненты. Ремонт и любые изменения могут выполняться только компанией Biosense Webster, инженером-наладчиком, уполномоченным компанией Biosense Webster, или сервисным центром, уполномоченным компанией Biosense Webster. Гарантия утрачивает силу в случае ненадлежащей модификации или ремонта, а также в случае отсутствия эксплуатационного обслуживания, соответствующего указаниям, изложенным в данном руководстве пользователя. В случае оказания гарантийных услуг гарантия не продлевается и не обновляется.

23 Электронные инструкции по эксплуатации

Этот документ доступен по адресу www.e-ifu.com.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 9/18/2023



Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618, USA
Тел.: +1-909-839-8500
Тел.: +1-800-729-9010
Факс: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com

EC REP

Biosense Webster
Подразделение компании Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Бельгия
Тел.: +32 2 7463 401
Факс: +32 2 7463 403

Служба поддержки клиентов в США

Biosense Webster, Inc.
Тел.: +1-866-4SERVICE (+1-866-473-7823)
Email: complaints@bwius.jnj.com

Служба поддержки клиентов за пределами США

Biosense Webster
Тел.: +32-2-7463-463
Email: techsupport@its.jnj.com

BIOSSENSE WEBSTER, логотип Biosense Webster, CARTO, CELSIUS, HELIOSTAR, NAVISTAR, nGEN, QDOT MICRO и THERMOCOOL являются товарными знаками компании Biosense Webster, Inc.

Перечисленные в данном документе товарные знаки третьих лиц являются собственностью их владельцев.

Информация о патентах представлена на сайте www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking.

Опубликовано: 2023-08

© Biosense Webster, Inc. 2023



EML138401IFU0001ARU

Дополнение к Руководству пользователя

При расхождении информации в данном Дополнении к Руководству пользователя по сравнению с Руководством пользователя считать приоритетной информацию в Дополнении к Руководству пользователя на территории Российской Федерации.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

Система nGEN для сердечной абляции
в составе:

1. Генератор радиочастотный nGEN, в составе:
 - 1.1. Консоль генератора nGEN – 1 шт.;
 - 1.2. Блок питания генератора nGEN – 1 шт.;
 - 1.3. Монитор nGEN, в составе:
 - Монитор nGEN – 1 шт.;
 - Стойка для монитора nGEN – 1 шт.;
 - Блок питания монитора nGEN, длина 2 м – 1 шт.;
 - 1.4. Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12 – 1 шт.;
 - 1.5. Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м – 1 шт.;
 - 1.6. Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м – 1 шт.;
 - 1.7. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м – 1 шт.;
 - 1.8. Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м – 1 шт.;
 - 1.9. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м – 1 шт.;
 - 1.10. Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м – 1 шт.;
 - 1.11. Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м – 1 шт.;
 - 1.12. Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м – 1 шт.;
 - 1.13. Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м – 1 шт.;
2. Насос ирригационный nGEN (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Насос ирригационный nGEN – 1 шт.;
 - 2.2. Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN – 1 шт.;
 - 2.3. Кронштейн для насоса ирригационного nGEN – 1 шт.;
3. Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой (при необходимости) – 1 шт.;
4. Монитор дополнительный nGEN (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Монитор nGEN – 1 шт.;
 - 4.2. Стойка для монитора nGEN – 1 шт.;
 - 4.3. Блок питания монитора nGEN, длина 2 м – 1 шт.;
 - 4.4. Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м – 1 шт.;
 - 4.5. Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м – 1 шт.;
5. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м (при необходимости) – не более 5 шт.;

6. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м (при необходимости) – не более 5 шт.;
7. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 13,7 м (при необходимости) – не более 5 шт.;
8. Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м (при необходимости) – не более 5 шт.;
9. Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный (при необходимости) – не более 100 шт.;
10. Руководство по эксплуатации – не более 7 шт.

Далее в тексте могут использоваться следующие названия медицинского изделия: Система, nGEN, система nGEN и другие сокращенные названия, облегчающие восприятие информации.

МИ – медицинское изделие

РЧ - радиочастотный

Далее в тексте могут использоваться следующие названия медицинского изделия Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная CARTO 3 с принадлежностями (ПУ # ФСЗ 2010/06274): Система CARTO 3, CARTO 3, CARTO, Система CARTO.

Наименование МИ, варианты исполнения МИ	Номер по каталогу
Система nGEN для сердечной абляции в составе:	
Генератор радиочастотный nGEN, в составе:	D138401
1. Консоль генератора nGEN;	
2. Блок питания генератора nGEN;	
3. Монитор nGEN, в составе:	
– Монитор nGEN;	
– Стойка для монитора nGEN;	
– Блок питания монитора nGEN, длина 2 м;	
4. Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12;	
5. Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м;	
6. Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м;	
7. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м;	
8. Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м;	
9. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м;	
10. Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м;	
11. Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м;	
12. Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м;	
13. Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м;	
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Консоль генератора nGEN	M685306SP или M685306
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Блок питания генератора nGEN	M596820SP или M596820
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Монитор в составе: Монитор nGEN	M685305SP

	или M685305
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Монитор в составе: Стойка для монитора nGEN	M691201SP или M691201
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Монитор, в составе: Блок питания монитора nGEN, длина 2 м	M5831128SP или M5831128
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12;* * Код в наименовании Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12 это код, который используется поставщиком. Каталожный номер, используемый Biosense Webster, Inc. это M581802SP или M581802.	M581802SP или M581802
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м;	M621410SP или M621410
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Кабель Ethernet к модулю управления системы электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м;	M589704SP или M589704
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м;	M600203SP или M600203
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м;	M581007SP или M581007
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м;	M600301SP или M600301
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м;	M583198SP или M583198
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м;	M581101SP или M581101
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м;	M589705SP или M589705
Генератор радиочастотный nGEN в составе: Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м;	M649010SP или M649010
Насос ирригационный nGEN, в составе: 1. Насос ирригационный nGEN; 2. Блок питания насоса ирригационного nGEN; 3. Кронштейн для насоса ирригационного nGEN	D139701
Насос ирригационный nGEN, в составе: Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN;	M529723SP или M52923
Насос ирригационный nGEN, в составе: Кронштейн для насоса ирригационного nGEN;	M549104SP или M549104
Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой;	MA5402330 (Biosense Webster, Inc.) KU.9840.903 (ITD GmbH)
Монитор дополнительный nGEN, в составе: 1. Монитор nGEN; 2. Стойка для монитора nGEN; 3. Блок питания монитора nGEN, длина 2 м; 4. Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м; 5. Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м	D138801
Кабель, соединяющий консоль генератора и электрофизиологическую систему, длина 3 м;	M583199SP или M583199
Кабель, соединяющий консоль генератора и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м;	M5831100SP или M5831100
Кабель, соединяющий консоль генератора и электрофизиологическую систему, длина 13,7 м;	M5831101SP или M5831101

Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м;	M583197SP или M583197
Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный.	D133703

НАЗНАЧЕНИЕ

Система nGEN предназначена для использования при абляции сердца. Система nGEN подает радиочастотную энергию через совместимые катетеры во время процедур абляции сердца.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для интервенционной аритмологии.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению

Система nGEN показана к применению в сочетании с совместимыми катетерами для абляции сердца. Насос nGEN представляет собой перистальтический насос, предназначенный для работы с совместимым набором ирригационных трубок* независимо или с совместимым радиочастотным (РЧ) генератором* для подачи ирригационного раствора к совместимым ирригационным катетерам.

Целевые клинические состояния: Сердечные аритмии.

Целевое лечение: РЧ катетерная абляция для лечения сердечных аритмий.

Сердечные аритмии:

- Преждевременные/дополнительные сердечные сокращения
- Суправентрикулярные аритмии: Наджелудочковая тахикардия (SVT), Фибрилляция предсердий (AF), Трепетание предсердий (AFL), Пароксизмальная суправентрикулярная тахикардия (PSVT), Синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта.
- Желудочковые тахикардии и аритмии: желудочковая тахикардия (ЖТ) и вентрикулярная фибрилляция (ВФ).
- Брадиаритмии.

Противопоказания

Для системы nGEN отсутствуют специфичные противопоказания. Чтобы узнать о противопоказаниях, специфичных для катетера, см. инструкцию по применению катетера.

Противопоказания, характерные для абляционных катетеров:

- Используется в коронарных артериальных сосудах из-за риска повреждения коронарных артериальных сосудов
- Используется через трансептальный доступ у пациентов с межпредсердной перегородкой или заплаткой, поскольку отверстие может сохраняться и формировать ятрогенный предсердный шунт
- Используется ретроградным трансаортальным доступом у пациентов, перенесших замену аортального клапана
- Используется с длинным интродьюсером или интродьюсером менее 8,5 Fr
- Используется у пациентов с вентрикулостомией/атриотомией в течение предшествующих 8 недель, поскольку недавняя операция может увеличить риск перфорации.
- Используется у пациентов с миксомой или внутрисердечным тромбом, так как катетер может ускорить образование эмбола
- Используется у пациентов с протезами клапанов, поскольку катетер может повредить протез
- Используется у пациентов с активной системной инфекцией, так как это может увеличить риск сердечной инфекции
- Используется без прямого визуального контроля (например, рентгеноскопии или УЗИ) и электрограммы (EGM), чтобы помочь в правильном позиционировании
- Используется при эпикардальном картировании/абляции

Потенциальные нежелательные явления

Нежелательные реакции, связанные с электрофизиологических процедур и проведением катетеризации сердца:

- инфекция, связанная с изделием; сепсис, раневая инфекция;
- ожоги кожи и локализованная кожная реакция;
- реакция на лекарства, аллергическая реакция;
- закупорка компонентов изделия;
- застревание компонентов изделия в пациенте;
- необходимость дополнительного хирургического вмешательства;
- стеноз почечной артерии;
- гипотензия;
- повреждение мягких тканей;
- повреждение диафрагмального нерва;
- повреждение блуждающего нерва;
- пищеводный свищ и (или) травма;
- гематома, осложнение сосудистого доступа, повреждение сосудистой сети;
- перфорация сосудов (периферических и (или) центральных);
- перегрузка жидкостью, осложнения в связи с мочевыводящим катетером;
- поражение почек;
- обильное кровотечение;
- взаимодействие с имплантированными изделиями;
- формирование стойкого сообщения между предсердиями;
- блокада сердца, другие аритмии (вне рамок диагноза);
- аритмии, представляющие угрозу для жизни;
- перфорация сердца, перикардальный выпот, тампонада сердца, перикардит;
- повреждение клапана сердца, повреждение сердца;
- сердечная недостаточность;
- стеноз легочной вены, легочная эмболия;
- инсульт (цереброваскулярное НЯ);
- инфаркт миокарда, стеноз коронарных артерий, изменения сегмента ST;
- тромбоз, эмболия, воздушная эмболия, пневмоторакс, дыхательная недостаточность;
- остановка сердца и летальный исход.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание системы

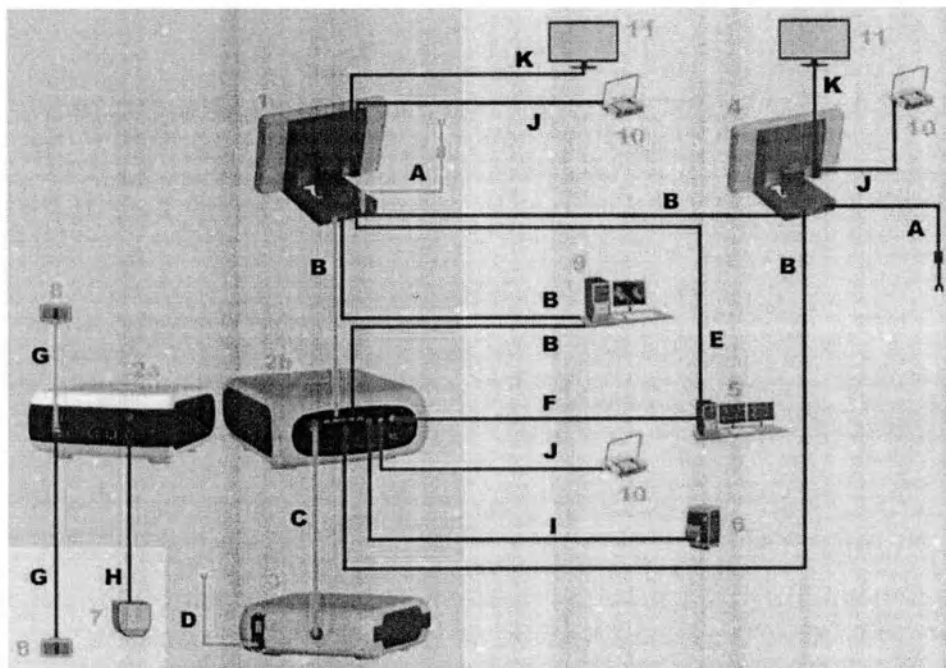
Система nGEN предназначена для выполнения процедур абляции сердца. Она используется для генерирования радиочастотной (РЧ) энергии в течение определенного периода времени. Эта энергия вызывает образование небольшого рубца в месте действия с целью разрыва патологических проводящих путей в ткани сердца.

В серой области на рисунке ниже изображены основные компоненты системы nGEN. Необходимые подключения обозначены зелеными линиями. В голубых областях изображены дополнительные компоненты системы nGEN. Дополнительные подключения обозначены синими линиями. Если к одному изделию ведут две синие линии, то подключение к этому изделию может быть выполнено указанными способами.

Электрофизиологические системы, сокращенно ЭФИ-системы и (или) рабочие станции системы CARTO могут подключаться к вспомогательному монитору таким же образом, как и к основному. Предназначение системы CARTO 3 — выполнение катетерных кардиологических электрофизиологических (ЭФ) процедур. Система CARTO 3 предоставляет информацию об электрической активности сердца и о положении катетеров во время процедуры.

ЭФИ-система не продается компанией Biosense Webster и не поставляется с генератором nGEN. ЭФИ-система является центром, который собирает все данные от проведенных процедур, таких как

запись внутрисердечной электрической активности всех камер сердца, изучение электрофизиологических свойств проводящей системы сердца, миокарда предсердий и желудочков. Это сокращает административные усилия и стандартизирует процедуры ведения документации и отчетности. Настраиваемый рабочий процесс ЭФИ-системы позволяет поддерживать программы с настраиваемыми действиями для соблюдения стандартизированных процедур. Система предлагает множество функций, которые облегчают рутинный рабочий процесс с постоянным уровнем качества и снижают риск перебоев.



Компоненты системы nGEN, кабели и другие изделия

Изделия

1	Основной монитор
2a	Консоль генератора – передняя панель
2b	Консоль генератора – задняя панель
3	Блок питания генератора – задняя панель
4	Вспомогательный монитор
5	ЭФИ-система*
6	Насос nGEN
7	Блок контактов ЭКГ*
8	Индифферентный (нейтральный) электрод*
9	Рабочая станция системы CARTO *
10	Педаля ножная
11	Монитор внешнего дисплея *

* Не входят в состав Системы nGen для сердечной абляции.

Кабели

Позиция	Номер по каталогу	Описание
A	M5831128SP или M5831128 M649010SP или M649010	Блок питания монитора nGEN, длина 2 м (6,5 фута) Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/мон (фута)

В	M589704SP или M589704 M589705SP или M589705 M589710 или M589710SP	Кабель Ethernet к модулю управления системы электрофизиологической навигационной CARTO 3, длина 10 м (33 фута) Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м (75 футов) Кабель Ethernet, 46 м (150 футов)*
С	M600203SP или M600203 M600202SP или M600202 M600201SP или M600201	Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания, длина 1,1 м (3,6 фута) Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания, длина 3 м (10 футов)* Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания, длина 5 м (16,4 фута)*
Д	M621410SP или M621410	Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора, длина 4,57 м (15 футов)
Е	M583197SP или M583197 M583198SP или M583198 M5831122SP или M5831122	Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания, длина 3 м (10 футов) Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания, длина 7,6 м (25 футов) Кабель последовательной передачи данных RS232, 30 м (100 футов)
Г	M583199SP или M583199 M5831100SP или M5831100 M5831101SP или M5831101	Кабель, соединяющий консоль генератора и электрофизиологическую систему, длина 3 м (10 футов) Кабель, соединяющий консоль генератора и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м (25 футов) Кабель, соединяющий консоль генератора и электрофизиологическую систему, длина 13,7 м (45 футов)
Г	-	Для оснащенных кабелем индифферентных электродов отдельный кабель должен использоваться. Для индифферентных электродов, не оснащенных кабелем, должен использоваться кабель индифферентных электродов
Н	M581101SP или M581101	Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м (6,5 футов)
И	M600301SP или M600301	Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригации, длина 5 м (16,4 футов)
Ж	-	Кабель педали ножной (кабель является частью педали), длина 1,1 м (3,6 фута)
К	-	Внешние экраны мониторов и кабели компании Biosense Webster. Чтобы получить информацию об использовании внешнего дисплея, посетите веб-сайт компании Biosense Webster.

* Не доступен в Российской Федерации

Общее описание функциональных элементов МИ

Система nGEN состоит из перечисленных ниже компонентов

➤ **Генератор радиочастотный nGEN** состоит из перечисленных ниже компонентов:

Консоль генератора nGEN. Консоль генератора вырабатывает РЧ-энергию и управляет ее подачей. Кроме того, консоль подключается к терапевтическим катетерам и другим устройствам и обменивается с ними данными.

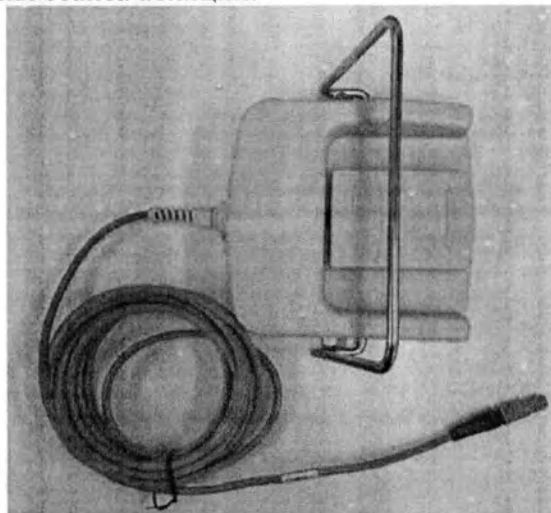
Блок питания генератора nGEN. Блок питания обеспечивает электропитание консоли.

Монитор nGEN¹м. Монитор — это компьютер с сенсорным экраном. На этом компьютере установлено программное обеспечение генератора nGEN. Монитор оснащен ручкой управления и кнопками запуска и завершения абляции. Кроме того, можно воспользоваться дополнительным вспомогательным монитором.

¹ Характеристики применимы для Монитора nGEN и Монитора дополнительного nGEN.

Стойка для монитора nGEN². Стойка для монитора nGEN отвечает за фиксацию монитора и обеспечивает соединение между монитором и консолью как часть системы nGEN.

Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12. Управление при помощи педали является альтернативным способом запуска и завершения сеанса абляции.



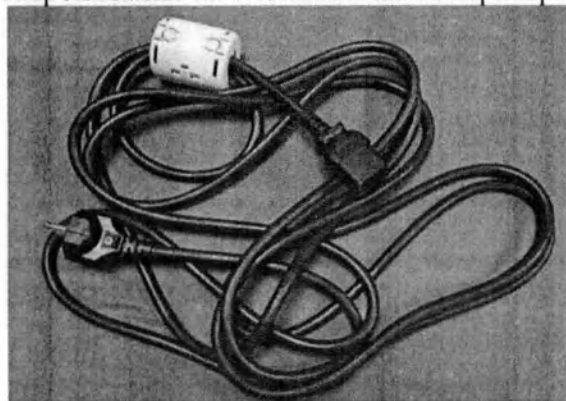
Педаль ножная

Блок питания монитора nGEN, длина 2 м³. Предназначен для подачи электропитания на монитор.



Блок питания монитора nGEN, длина 2 м

Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м. Предназначен для подачи электропитания на блок питания генератора nGEN.



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

Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной

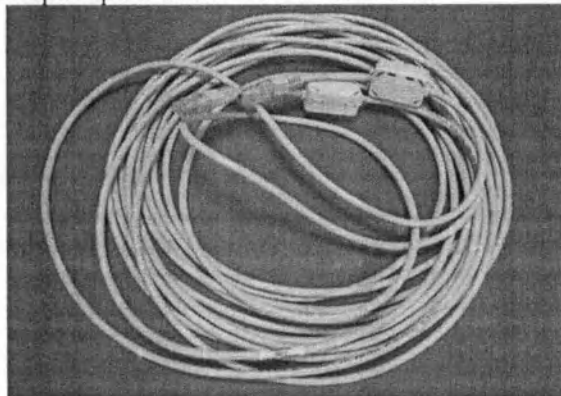
² В составе Монитора nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

³ В составе Монитора nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

CARTO 3, длина 10 м

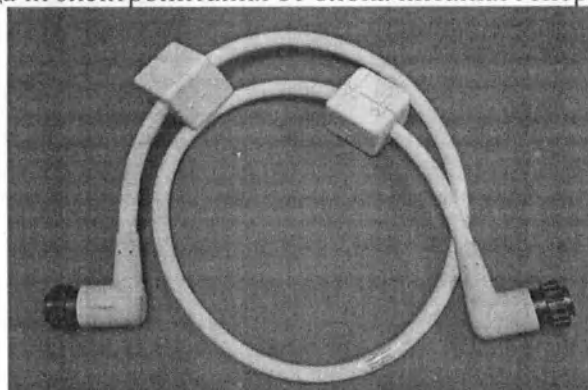
Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м⁴

Кабели Ethernet используются для обеспечения передачи данных между монитором, дополнительным монитором, консолью генератора и системой CARTO 3.



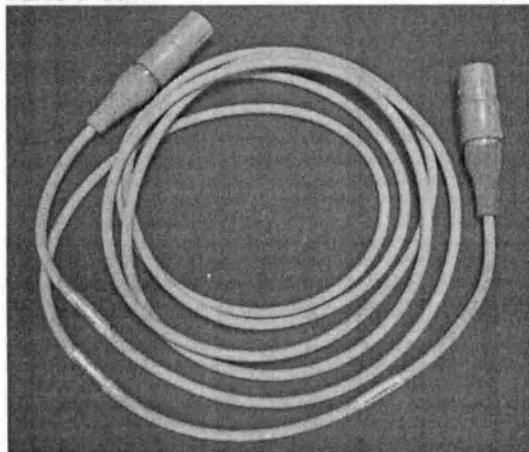
Кабель Ethernet.

Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м. Используется для подачи электропитания от блока питания генератора на консоль генератора.



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

Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м. Используется для соединения консоли генератора nGEN и системы CARTO 3.

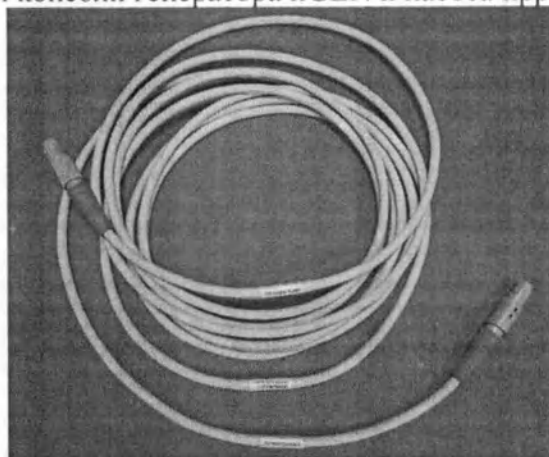


Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м.

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

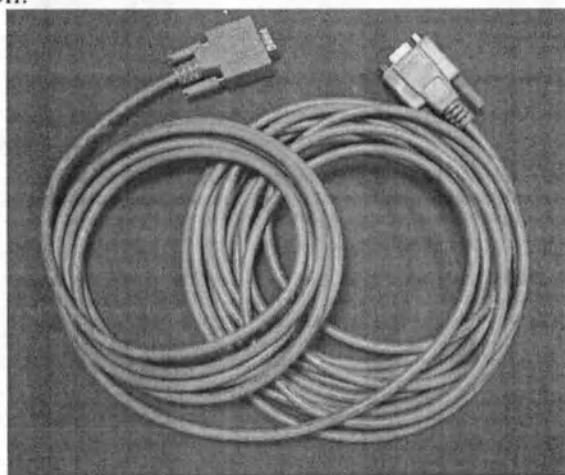
⁴ В составе Генератора радиочастотного nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

Используется для соединения консоли генератора nGEN и насоса ирригационного nGEN.



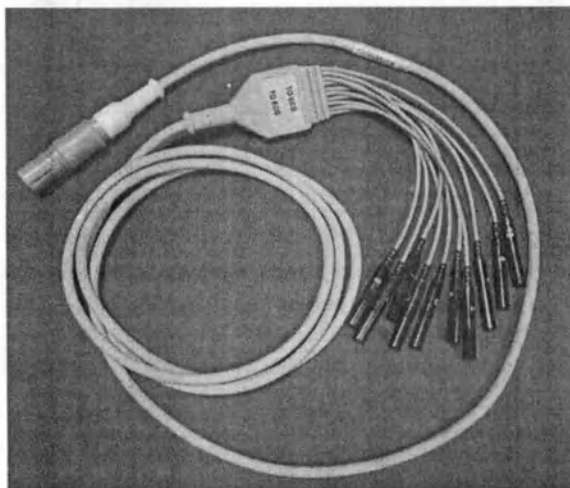
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м.

Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и ЭФИ-систему, длина 3 м, длина 7,6 м. Используется для последовательной передачи данных между монитором nGEN и ЭФИ-системой.



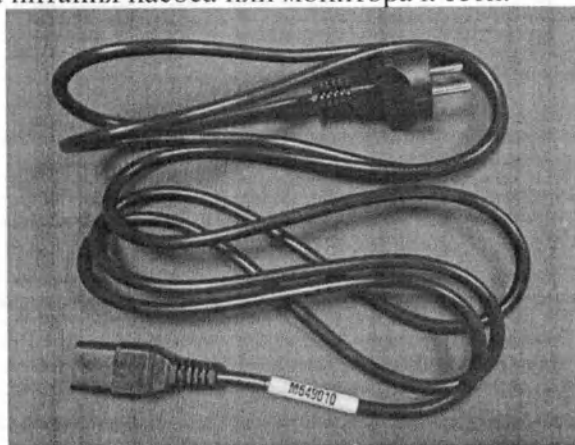
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и ЭФИ-систему

Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м. Используется для передачи сигнала ЭКГ с электродов на консоль генератора.



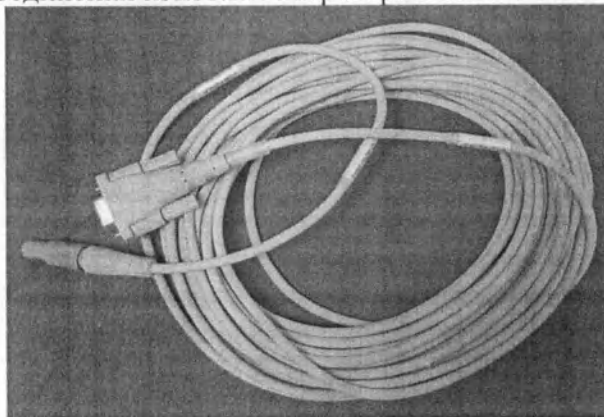
Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м.

Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м⁵. Используется для подключения блока питания насоса или монитора к сети.



Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м

Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и ЭФИ-систему, длина 3 м, длина 7,6 м, длина 13,7 м. Используется для соединения консоли генератора nGEN и ЭФИ-системы.



Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и ЭФИ-систему.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режим работы системы nGEN: продолжительный.

Система nGEN не пригодна для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Время установления рабочего режима: не более 55 с

Примечание: допуски для всех параметров в этом разделе составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Консоль генератора nGEN

Питающее напряжение постоянного тока	± 37 В --- $+11,5$ В ---
Максимальный потребляемый ток	20 А при ± 37 В --- 6 А при $+11,5$ В ---
Классификация	Класс I и рабочая часть типа CF с защитой от раз соответствия с требованиями стандарта IEC 606

Блок питания генератора nGEN

⁵ В составе Генератора радиочастотного nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

Классификация по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP22
Размеры (ширина x длина x высота)	48,5 x 34,5 x 13,5 см
Масса	9,1 кг

Монитор nGEN⁶

Питающее напряжение постоянного тока	12 или 24 В постоянного тока
Максимальный потребляемый ток	2,5 А при 12 В 3,0 А при 24 В
Классификация по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP22

Стойка для монитора nGEN⁷

Размеры (ширина x длина x высота)	180 мм x 236 мм x 140 мм
Масса	5,2 кг

Блок питания монитора nGEN, длина 2 м⁸

Напряжение питающей сети	100–240 В переменного тока
Частота питающей сети	50/60 Гц
Потребляемый ток	–1–2 А
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Классификация	Класс I (в соответствии с требованиями стандарта)
Максимальный ток нагрузки	3 А при 24 В
Длина	2 ± 0,03 м
Размеры коробки (длина x ширина x высота)	113 мм x 49 мм x 35 мм ± 1 мм
Длина утолщения кабеля	40 ± 5 мм
Расстояние между утолщением и соединительной частью	30 ± 5 мм
Длина коннектора	10 ± 0,5 мм
Масса	0,55 кг со шнуром питания 0,30 кг без шнура питания

Звуковые сигналы

Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 80 дБА
--	-----------------

Педаль пожарная MKF 1PW-MED GP12

Размеры (Ширина x Глубина x высота с дугой x Высота без дуги)	20,1 см x 18,7 см x 15,7 см x 4,5 см
Длина кабеля	4,9 м
Классификация по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX8
Масса педали с кабелем, кг	1,7

Другие кабели, не перечисленные выше

Наименование	Длина	Масса
--------------	-------	-------

⁶ В составе Монитора nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

⁷ В составе Монитора nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

⁸ В составе Монитора nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м	4,57 м	0,8 кг
Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м	10 м	343 г
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м	1,1 м	0,8 кг
Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м	3 м	174 г
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м	5 м	216 г
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и ЭФИ-систему, длина 7,6 м	7,6 м	404 г
Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м	2 м	87 г
Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м ⁹	23 м	920 г
Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м ¹⁰	2,5 м	241 г
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м	3 м	0,2 кг
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м	7,6 м	242 г
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 13,7 м	13,7 м	385 г
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м	3 м	202 г
Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный	3,05 м ± 0,15 м	151 г

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Следующие медицинские изделия совместимы с системой nGEN:

Код продукта / Номер по каталогу / Наименование	Описание/ полное наименование и номер Регистрационного удостоверения
Катетеры	
1) Регистрационное удостоверение номер ФСЗ 2012/12684:	
Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца варианты исполнения: ThermoCool SF, Celsius ThermoCool, EZSteer ThermoCool, NaviStar ThermoCool, ThermoCool SmartTouch.	
2) Регистрационное удостоверение номер РЗН 2017/6660	
BNI35BBH	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца:

⁹ В составе Генератора радиочастотного nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

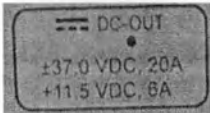
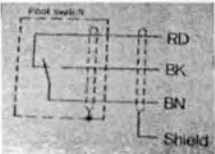
¹⁰ В составе Генератора радиочастотного nGEN и в составе Монитора дополнительного nGEN.

D134701	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: Катетер однонаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF: Тип кривизны D; конфигурация электродов 1-6-2 мм
D134702	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: Катетер однонаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF: Тип кривизны F; конфигурация электродов 1-6-2 мм
D134703	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: Катетер однонаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF: Тип кривизны J; конфигурация электродов 1-6-2 мм
D134801	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: Катетер двунаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF: Тип кривизны D-D; конфигурация электродов 1-6-2 мм
D134802	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: Катетер двунаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF: Тип кривизны F-F; конфигурация электродов 1-6-2 мм
D134803	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: Катетер двунаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF: Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 1-6-2 мм
D134804	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: Катетер двунаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF: Тип кривизны F-J; конфигурация электродов 1-6-2 мм
D134805	Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца: Катетер двунаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF: Тип кривизны D-F; конфигурация электродов 1-6-2 мм
Трубки ирригационные Регистрационное удостоверение номер РЗН 2016/5053.	
SAT001	Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии, в составе: 1. Трубка с капельницей с иглой. 2. Стопорный клапан. 3. Инструкция по применению.
Другое	
Индифферентный электрод	Используйте только двухпластинчатые индифферентные электроды с площадью поверхности не менее 124 см ² , соответствующие требованиям стандарта IEC/EN 60601-2-2.
Ирригационный раствор	Любого производителя. Нет специальных требований к ирригационному раствору. Выбор ирригационному раствору остается на усмотрение обученного медицинского персонала, использующего оборудование.
FG540000	Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная CARTO 3 с принадлежностями Регистрационное удостоверение номер ФСЗ 2010/06274
D139401 D139402 D139403 D139501 D139504 D139505	Катетеры QDOT MICRO В процессе регистрации в Российской Федерации
CR3434CT или CR3425CT	Изделие медицинское кардиохирургическое для диагностики и лечения заболеваний сердца: Кабель Регистрационное удостоверение номер РЗН 2015/3497

D135703	Кабель TX есо EXT В процессе регистрации в Российской Федерации
D140102	Кабель TX есо Cable В процессе регистрации в Российской Федерации
D138904	Баллонный катетер Heliostar В процессе регистрации в Российской Федерации
D133701	Кабель интерфейсный для катетера баллонного Heliostar длина 305 см В процессе регистрации в Российской Федерации

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Символы и ярлыки, используемые на оборудовании и в документации генератора

Символ	Описание
	Полярность разъема питания постоянного тока
	Маркировка CE
	Выходные параметры блока питания генератора
	гнездо для кабеля ЭФИ-системы
	Схема переключения педали ножной

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Генератор nGEN имеет ожидаемый срок службы: 10 лет.

ФОРМА ПОСТАВКИ

При первоначальной покупке системы nGEN в комплект поставки входят следующие компоненты:

Таблица 1. – Компоненты генератора радиочастотного nGEN (номер по каталогу D138401)

Компонент	Номер по каталогу	Кол-во, шт.
В коробке M685802 содержатся следующие компоненты:		
Консоль генератора nGEN	M685306SP или M685306	1
В коробке M583188 содержится:		
Блок питания генератора nGEN	M596820SP или	1

M596820

В коробке M685902 содержатся следующие компоненты:

Монитор nGEN	M685305SP или M685305	1
Стойка для монитора nGEN	M691201SP или M691201	1
Блок питания монитора nGEN, длина 2 м	M5831128SP или M5831128	1

В дополнительной коробке содержатся следующие компоненты:

Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12	M581802SP или M581802	1
Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м	M621410SP или M621410	1
Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м	M649010SP или M649010	1
Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м	M589705SP или M589705	1
Кабель Ethernet к модулю управления системы электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м	M589704SP или M589704	1
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м	M600203SP или M600203	1
Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м	M581007SP или M581007	1
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м	M600301SP или M600301	1
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м	M583198SP или M583198	1
Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м	M581101SP или M581101	1
Руководство по эксплуатации	Н/П	1

Ниже перечислены дополнительные компоненты генератора nGEN, приобретаемые отдельно.

Таблица 2. – Дополнительный вспомогательный монитор
(номер по каталогу D138801)

Компонент	Номер по каталогу
Монитор nGEN	M685305SP или M685305
Стойка для монитора nGEN	M691201SP или M691201
Блок питания монитора nGEN, длина 2 м	M5831128SP или M5831128
Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м	M589705SP или M589705
Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м	M649010SP или M649010

Таблица 3. – Прочие дополнительные компоненты

Компонент	Номер по каталогу
Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м	M589705SP или M589705
Кабель Ethernet монитора, длина 150 м*	M589705SP или M589710
Кабель, соединяющий консоль генератора с блоком питания генератора, длина 3 м*	M600202SP или M600202
Кабель, соединяющий консоль генератора с блоком питания генератора, длина 5 м*	M600201SP или M600201
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м	M583199SP или M583199
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м	M5831100SP или M5831100
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 13,7 м	M5831101SP или M5831101
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м	M583197SP или M583197
Зажим для крепления монитора на кровати*	M583196SP или M583196
Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный.	D133703

* Не доступен в Российской Федерации

Компоненты, перечисленные в таблице 4, входят в состав первоначальной закупки насоса nGEN.

Таблица 4. – Компоненты насоса ирригационного nGEN (Номер по каталогу # D139701)

Компонент	Номер по каталогу
Насос ирригационный nGEN	D139701
Блок питания насоса ирригационного nGEN	M529723SP или M529723
Кронштейн для насоса ирригационного nGEN	M549104SP или M549104

Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой поставляется отдельно в качестве дополнительного компонента системы.

Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный, поставляется стерильным в качестве дополнительного компонента системы.

СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие прошло верификацию и валидационные испытания и соответствует требованиям следующих стандартов:

Применимый стандарт	Наименование
Для генератора nGEN	
EN ISO 14971: 2019 / A11:2021	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223-1: 2016 CORR 2017	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которые должны быть предоставлены - Часть 1: Общие требования
IEC 60601-1:2005, A1: 2012 /A2:2020	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Издание 3.1
IEC 60601-1-2: 2014 / A1:2020	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания - Издание 4.0 и издание 4.1
IEC 60601-2-2: 2017	Медицинское электрооборудование - Часть 2-2: Особые требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и высокочастотных хирургических принадлежностей – Издание 6.0
IEC 60601-1-6: 2010, A2:2020 A1:2013	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующий стандарт: эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-9: 2007 A1: 2013, A2: 2020	Медицинское электрооборудование - Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Требования к экологически обоснованному дизайну
IEC 62366-1: 2015, A1:2020	Медицинские изделия - Часть 1: Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям
IEC 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия - процессы жизненного цикла программного обеспечения
REACH (1907/2006):2006	Регистрация, оценка, разрешение и ограничение химических веществ
2015/863/EU (RoHS 3)	Директива (ЕС) 2015/863 от 31 марта 2015 года, делегированная Комиссией, вносящая изменения в Приложение II к Директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении списка веществ, запрещенных к применению (RoHS 3)
EN 1041 2008, A1: 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО В МИ

Biosense Webster разработала версию программного обеспечения, используя жизненный цикл разработки программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304, Программное обеспечение для медицинских изделий – Процесс жизненного цикла программного обеспечения, используя требования, соответствующие уровню проблемы.

Номер версии должен меняться с каждым выпуском изделия. Номера версий всегда должны увеличиваться между следующими версиями одного и того же изделия. Номер версии состоит из десятичного числа, состоящего из четырех частей, и имени.

Четыре числа можно описать следующим образом: <Первое>.<Второе>.<Третье>.<Четвертое>.

В следующем разделе описывается роль каждого числа.

Первое (основное) Первое число следует изменить при фундаментальных изменениях функций в соответствии с маркетинговыми потребностями и обычно оно совпадает с новыми задачами проекта. При изменении основного номера остальные три номера могут быть сброшены. Старший номер 0 может использоваться для первых версий разработки изделия, которые предшествуют его первому этапу проверки и валидации.

Второе (незначительное) Второе число должно меняться всякий раз, когда в функциях изделия происходят незначительные изменения или дополнения, но нет фундаментальных изменений. Новые функциональные возможности изделия потребуют незначительного изменения версии. При изменении младшего номера два других числа могут быть сброшены.

Третье (внутреннее/качество). В ходе разработки программного обеспечения для сложного изделия создается несколько ветвей разработки, разрабатываются прототипы и создаются внутренние ключевые версии. Все это соотносится с третьим числом. Однако это число можно использовать и для внешних целей в том случае, если выпущенная версия не имеет дополнительных функций по сравнению с предыдущей версией. В таких случаях номер версии будет иметь одинаковые первый и второй номера, а третий номер будет другим, что означает изменение.

Четвертое (номер сборки) Четвертое число меняется с каждой сборкой продукта. Номера сборок всегда будут монотонно увеличиваться от одной сборки к другой, если не будут сброшены. На этапе интенсивной разработки программного обеспечения сборки следует планировать ежедневно, чтобы поддерживать стабильность кода, по крайней мере, на уровне успеха сборки. Рекомендуется, чтобы процесс сборки присваивал эти номера автоматически.

Программное обеспечение консоли генератора nGEN

Модель ПО	См. ниже
Версия ПО №	2.0.X
Класс безопасности	C

Программное обеспечение монитора nGEN

Модель ПО	См. ниже
Версия ПО №	2.0.X
Translation Version	2.0.X
Класс безопасности	C
Предустановленные версии:	4 мм: 2.0.X 8 мм: 2.0.X Катетер HELIOSTAR: 2.0.X Катетер QDOT MICRO: 2.0.X Катетер THERMOCOOL: 2.0.X Катетер THERMOCOOL SF: 2.0.X

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Неадекватно обработанные электрические и электронные отходы представляют опасность для окружающей среды и здоровья.

Соблюдайте местные правила утилизации генератора nGEN, ирригационного насоса, монитора и других устройств, а также электрических и электронных принадлежностей системы nGEN.

Кроме того, для обеспечения надлежащей утилизации существует также возможность связаться с вашим региональным представительством производителя по поводу возврата генератора и его принадлежностей.

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с морфологическими характеристиками и их составом (в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативными актами, применимыми и действующими в Российской Федерации) для системы и неиспользуемого кабеля, для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора, стерильного: класс А, для используемого кабеля, для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора, стерильного: класс В.

Данное медицинское устройство в соответствии с требованиями руководства пользователя при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизируйте компоненты или утилизируйте изделие и его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и нормативными актами.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок службы системы nGEN составляет 1 год.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Байосенс Вебстер, Инк.», США

Biosense Webster, Inc.

31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

FLEXTRONICS (ISRAEL) LTD.

2 Hamatechet St., Migdal Haemek, ISRAEL

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Глоссарий

	В тексте также могут встречаться следующие наименования данных изделий:
Система nGEN для сердечной абляции	Генератор nGEN™
Генератор радиочастотный nGEN	Генератор nGEN™, Генератор
Консоль генератора nGEN	Консоль nGEN™, Консоль
Блок питания генератора nGEN	Блок питания nGEN™, Блок питания
Монитор nGEN	Монитор nGEN™, Монитор
Монитор дополнительный nGEN	Дополнительный вспомогательный монитор
Стойка для монитора nGEN	Стойка для монитора
Блок питания монитора nGEN, длина 2 м	Блок питания монитора nGEN™, 2 м
Педаля ножная MKF 1PW-MED GP12	Педаля nGEN™
Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м	Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания nGEN™, 4,57 м
Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м	Кабель Ethernet, 10 м
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ с блоком питания nGEN™, 1,1 м
Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м	Кабель TX, соединяющий консоль nGEN™ с системой CARTO™, 3 м
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и насос nGEN™, 5 м
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м	Кабель последовательной передачи данных RS232, 7,6 м
Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м	Кабель стимулятора ЭКГ, 2 м
Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м	Кабель Ethernet, 23 м
Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м	Удлинитель шнура питания, блок питания насоса/монитора nGEN™ 2,5 м
Насос ирригационный nGEN	Насос nGEN™
Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN	Адаптер AC
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 3 м
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 7,6 м
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 13,7 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 13,7 м
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м	Кабель последовательной передачи данных RS232, 3 м
Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный	Интерфейсный кабель для подключения катетера CELSIUS™ к генератору nGEN™

Руководство пользователя на медицинское изделие

Система nGEN для сердечной абляции

Эксплуатация катетеров Катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™

Руководство пользователя генератора nGEN™

Эксплуатация катетеров

Катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™



EML-1384-01-IFU-01-F-RU

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 6/2/2022

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 6/2/2022

Содержание

1	ОПИСАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	1
2	РЕЖИМЫ АБЛЯЦИИ	1
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1
4	КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРАТОРА	1
5	НАСТРОЙКА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАТЕТЕРА	1
6	СТАНДАРТНЫЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС	3
7	ЭКРАНЫ ГЕНЕРАТОРА	3
7.1	Экран «Подключения»	3
7.2	Экран «Стандартные установки»	5
7.2.1	Обзор стандартных установок	5
7.2.2	Параметры стандартной установки	6
7.2.3	Выбор стандартной установки	10
7.2.4	Изменение стандартной установки: основные указания	10
7.2.5	Создание новой стандартной установки	11
7.2.6	Удаление стандартной установки	11
7.3	Экран «Абляция». Катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™	11
7.3.1	Настройка отображаемых параметров абляции	12
7.3.2	Функции, доступные на экране «Абляция»	15
7.4	Панель управления орошением	17
7.5	Экран После абляции катетеров THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™	20
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
8.1	Характеристики выходных параметров	24
9	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	26
10	ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	29

Список рисунков

Рисунок 1.	Подключение навигационного катетера к системе CARTO™	2
Рисунок 2.	Подключение ненавигационного катетера к консоли	2
Рисунок 3.	Экран «Подключения»	3
Рисунок 4.	Диалоговое окно «Тип катетера». Навигационные катетеры	4
Рисунок 5.	Диалоговое окно «Тип катетера». Ненавигационные катетеры	4
Рисунок 6.	Экран «Стандартные установки»	5
Рисунок 7.	Орошаемые катетеры, режим с контролем по мощности	6
Рисунок 8.	Неорошаемые катетеры, режим с контролем по температуре	7
Рисунок 9.	Экран «Отображение абляции»	12
Рисунок 10.	Экран абляции с переключателями отображения, установленными в выключенное положение	14

Рисунок 11. Экран абляции с переключателями отображения, установленными во включенное положение.....	14
Рисунок 12. Экран абляции	15
Рисунок 13. Панель управления орошением	17
Рисунок 14. Экран «После абляции». Отчет о процедуре.....	21
Рисунок 15. Экран «После абляции». Данные о сеансе абляции.....	21
Рисунок 16. Экран «После абляции». График сеанса абляции	22
Рисунок 17. Характеристики выходных параметров. Неорошаемые катетеры	24
Рисунок 18. Характеристики выходных параметров. Орошаемые катетеры.....	25
Рисунок 19. Характеристики на выходе: зависимость мощности на выходе на электроде катетера от нагрузки при максимальном/половинном значении параметра	25

Список таблиц

Таблица 1. Устройства	2
Таблица 2. Кабели.....	2
Таблица 3. Функции, доступные на экране Стандартные установки.....	5
Таблица 4. Параметры стандартной установки	7
Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»	12
Таблица 6. Переключатели экрана отображения абляции	15
Таблица 7. Функции, доступные на экране абляции	15
Таблица 8. Кнопки управления орошением	18
Таблица 9. Поля экрана «После абляции»	22
Таблица 10. Сигналы тревоги	26

1 Описание данного руководства пользователя

Данное руководство содержит информацию, применимую исключительно к использованию генератора nGEN™ с катетерами Biosense Webster THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™. Информацию о генераторе nGEN™, применимую вне зависимости от типа катетера, используемого с генератором, содержит документ *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции*.

2 Режимы абляции

Генератор nGEN™ подает РЧ-энергию через катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™ с использованием двух режимов абляции.

- В режиме с контролем по мощности генератор подает РЧ-энергию с выбранной мощностью. Выберите на генераторе nGEN™ целевую мощность и температуру отсечки. При достижении температуры отсечки генератор останавливает абляцию. Контроль по мощности является режимом по умолчанию для орошаемых катетеров.
- В режиме с контролем по температуре генератор подает РЧ-энергию для достижения и поддержания выбранной температуры. Выберите на генераторе nGEN™ целевую температуру и максимальную мощность. Генератор автоматически регулирует подачу РЧ-энергии так, чтобы достигалась и поддерживалась выбранная целевая температура. Контроль по температуре является режимом по умолчанию для неорошаемых катетеров.

3 Предупреждения

Соответствующие предупреждения см. в документе *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции* и инструкции по эксплуатации катетера.

4 Компоненты генератора

Сведения о компонентах, входящих в комплект поставки генератора nGEN™, см. в документе *«Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции»*.

5 Настройка и подключения катетера

В этом разделе описывается подключение катетера и указываются устройства и кабели, представленные на рисунке.

Рисунок 1. Подключение навигационного катетера к системе CARTO™

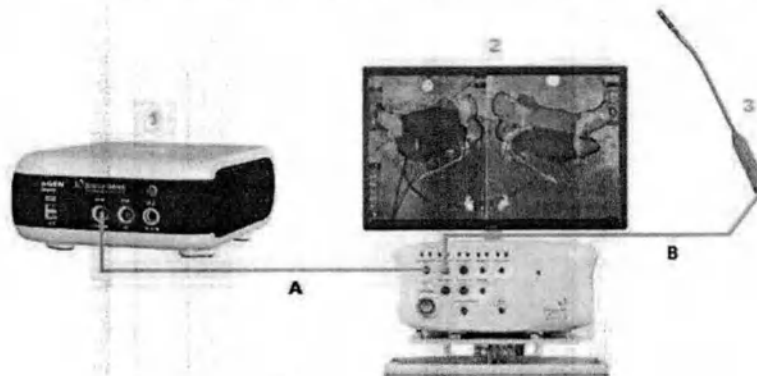


Рисунок 2. Подключение ненавигационного катетера к консоли

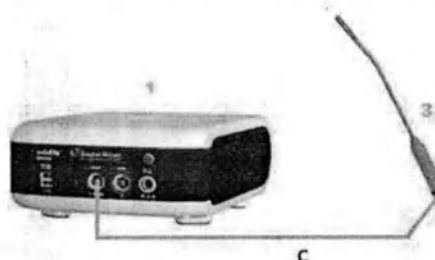


Таблица 1. Устройства

1	M685306	Консоль nGEN™
2	FG540000	Система CARTO™
3	*	Катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™

* Чтобы получить информацию о номере катетера по каталогу, обратитесь в представительство компании Biosense Webster.

Таблица 2. Кабели

A	M581007	Кабель TX, соединяющий консоль nGEN™ с интерфейсным блоком (PIU) CARTO™, 3 м (10 футов)
B	CR3434CT	Интерфейсный кабель системы CARTO™, с 34 на 34 контакта, 3 м (10 футов)
	CR3425CT	Интерфейсный кабель системы CARTO™, с 34 на 25 контактов, 3 м (10 футов)
C	D133703	Интерфейсный кабель, соединяющий катетер CELSIUS™ с генератором nGEN™

6 Стандартный рабочий процесс

Действия

1. Запустите систему генератора, как описано в документе *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции.*
2. На экране **Подключения** проверьте подключения устройства.
3. Выполните физическое подключение всех применимых устройств к пациенту.
4. На экране **Стандартные установки** навигационного катетера подтвердите, что в меню **Катетер** был автоматически выбран правильный катетер или, в случае использования ненавигационного катетера выберите в меню **Катетер 4 мм, 8 мм, THERMOCOOL™** или **THERMOCOOL™ SF**. Затем выберите или создайте стандартную установку.
5. Проверьте параметры на экране **Абляция**. Разместите катетер в первом месте абляции.
6. Начните абляцию нажатием кнопки **START (ПУСК)** на основном или вспомогательном мониторе, либо нажатием педали, подключенной к основному или вспомогательному монитору, либо к консоли. Чтобы остановить абляцию, нажмите кнопку **STOP (СТОП)** или отпустите педаль.

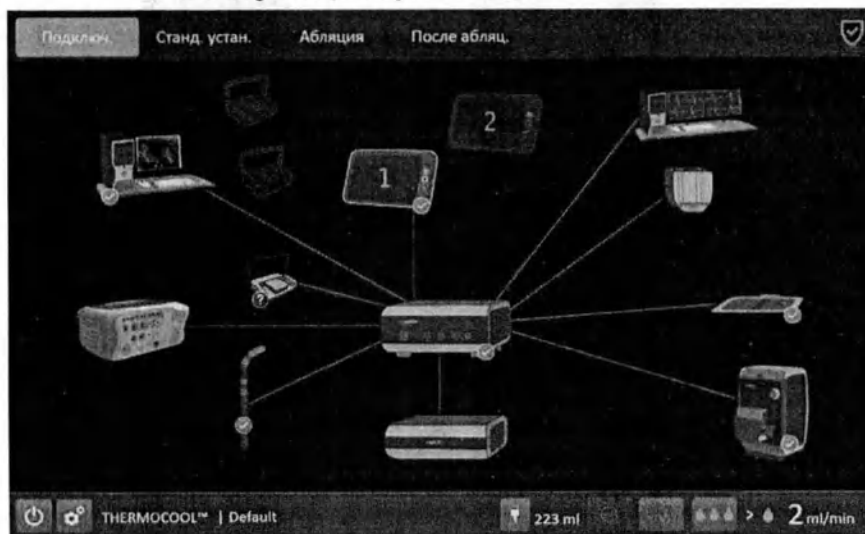
7 Экраны генератора

Сведения об экранах, отображаемых вне зависимости от типа катетера, см. в документе *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции.*

7.1 Экран «Подключения»

В этом разделе содержится информация об экране **Подключения** и о диалоговом окне **Тип катетера**, предназначенном для выбранного катетера. Общие сведения об экране **Подключения** и об остальных диалоговых окнах устройства см. в документе *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции.*

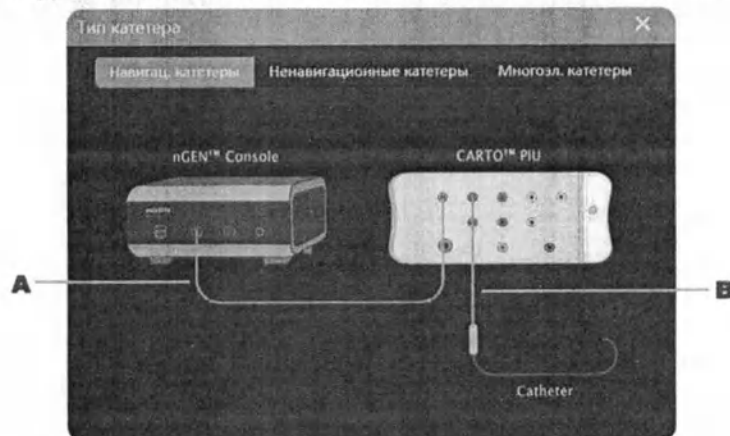
Рисунок 3. Экран «Подключения»



Нажмите изображение катетера на экране **Подключения**. Появится диалоговое окно **Тип катетера**.

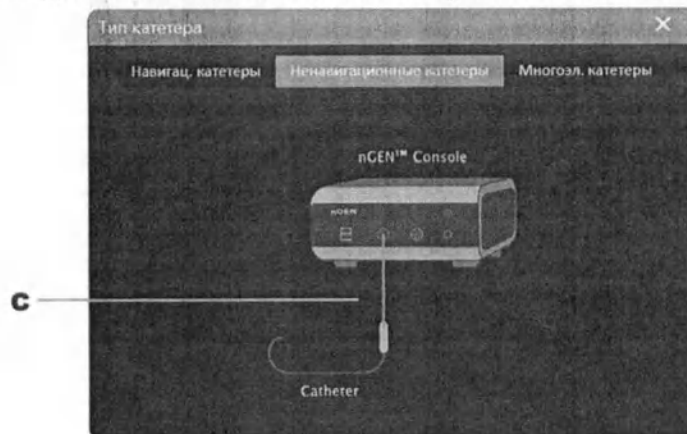
Нажмите кнопку **Навигационные катетеры**, чтобы отобразить схему соединений между навигационным катетером, консолью nGEN™ и интерфейсным блоком (PIU) CARTO™. Информацию о настройке катетера см. в разделе 5, *Настройка и подключения катетера*.

Рисунок 4. Диалоговое окно «Тип катетера». Навигационные катетеры



Нажмите кнопку **Навигационные катетеры**, чтобы отобразить схему соединений между ненавигационным катетером и консолью nGEN™. Информацию о настройке катетера см. в разделе 5, *Настройка и подключения катетера*.

Рисунок 5. Диалоговое окно «Тип катетера». Ненавигационные катетеры



Подключения кабелей и каталожные номера см. в Таблице 2.

7.2 Экран «Стандартные установки»

Рисунок 6. Экран «Стандартные установки»

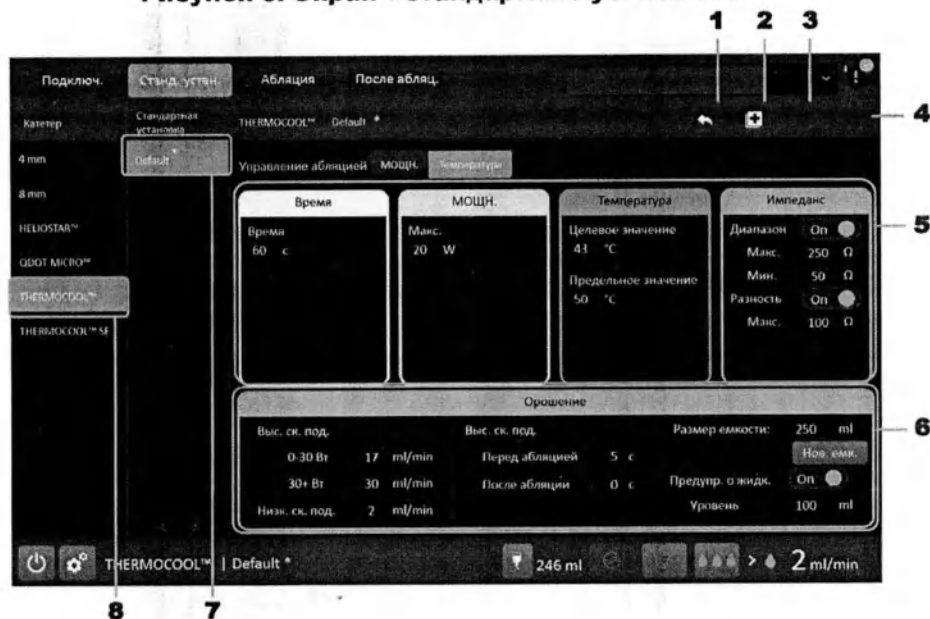


Таблица 3. Функции, доступные на экране Стандартные установки

1	Кнопка Отмена
2	Кнопка Новая стандартная установка
3	Кнопка Удалить стандартную установку
4	Кнопка Сохранить стандартную установку
5	Область Параметры абляции
6	Область Параметры орошения
7	Меню Стандартная установка
8	Меню Катетер

7.2.1 Обзор стандартных установок

В меню **Катетер** имеется 4 (четыре) типа катетеров: **4 мм**, **8 мм**, **THERMOCOOL™** и **THERMOCOOL™ SF**. Каждый тип катетера имеет стандартную установку с именем **По умолчанию**. Для конкретных целей могут быть созданы или импортированы с флеш-накопителя USB дополнительные стандартные установки.

Имена доступных стандартных установок отображаются в меню **Стандартные установки**. После выбора имени стандартной установки ее параметры отобразятся в области экрана параметров абляции, а для орошаемых катетеров — в области параметров орошения.

Если список не может быть отображен на экране полностью, серая стрелка, расположенная на кнопке **Следующая** , изменит цвет на белый. Чтобы отобразить следующую страницу стандартных установок, нажмите кнопку **Следующая**. Чтобы отобразить предыдущую страницу стандартных установок, нажмите кнопку **Предыдущая** .

Генератор поставляется с одной стандартной установкой с именем **По умолчанию** для каждого типа катетера. Дополнительные стандартные установки могут быть созданы или импортированы с флеш-накопителя USB.

Значения на экране **Стандартные установки** можно изменить. Нажмите значение, и фон изменится на оранжевый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой **управления** или кнопками **плюс** и **минус**. Изменения обновляются автоматически.

Осторожно! При повороте ручки **управления** соблюдайте осторожность, чтобы не надавить на нее. Нажатием на ручку **управления** можно непреднамеренно изменить заданное значение.

7.2.2 Параметры стандартной установки

На рисунках ниже показаны поля, соответствующие каждому орошаемому и неорошаемому катетеру. Рисунки сопровождаются таблицей, поясняющей каждое поле. Значения, приведенные на рисунках ниже, предназначены только для иллюстрации.

Рисунок 7. Орошаемые катетеры, режим с контролем по мощности



Рисунок 8. Неорошаемые катетеры, режим с контролем по температуре



Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
Управление абляцией	
Мощность Температура	- В поле Управление абляцией отображается режим абляции. - Если это возможно, нажмите Мощность для режима с контролем по мощности или нажмите Температура для режима с контролем по температуре. Выбранный режим отобразится на экране Абляция. - Выбранный метод абляции отображается на оранжевом фоне.
Время	
Время 60 с	Измените значение параметра Время, чтобы установить продолжительность сеанса абляции. Установленное в этом поле значение отображается на экране Абляция.
Мощность	
Мощность Целевое значение 20 W Линейный 0 с	Если выбран режим с контролем по мощности: - Измените Целевое значение, чтобы установить мощность, которую генератор будет поддерживать во время абляции. Запрограммированное значение отображается на экране Абляция. - Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы генератор мог ускорить время достижения мощности, заданной как Целевое значение.

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
	Если выбран режим с контролем по температуре: Измените значение Макс., чтобы определить максимальную энергию, подаваемую генератором во время абляции. Запрограммированное значение отображается на экране Абляция.
Температура 	Если выбран режим с контролем по мощности: - Измените Предельное значение, чтобы установить температуру, при которой генератор будет останавливать абляцию. - Измените значение параметра Предупреждение, чтобы установить температуру, при которой генератор отображал значок предупреждения  на экране Абляция (рядом с температурой в реальном времени) и сообщение о тревоге. - Значение параметра Предупреждение должно быть не менее чем на 1 °C ниже Предельного значения. Если значение параметра Предупреждение будет точно на 1 °C ниже Предельного значения, генератор не допустит повышения Предельное значение, если предварительно не будет повышено Предельное значение, чтобы сохранить разницу не менее чем в 1 °C. - Если Предельное значение уменьшается, генератором будет автоматически снижено значение параметра Предупреждение, чтобы поддержать между этими значениями разницу не менее чем в 1 °C.
	Если выбран режим с контролем по температуре: - Измените Целевое значение, чтобы определить температуру, обеспечиваемую и поддерживаемую генератором во время абляции. Запрограммированное значение отображается на экране Абляция. - Измените значение Выключение, чтобы установить температуру, при которой генератор будет останавливать абляцию. Целевое значение должно быть не менее чем на 5 °C ниже значения Выключение. Если Целевое значение будет точно на 5 °C ниже значения параметра Выключение, генератор не допустит повышения Целевого значения, если предварительно не будет повышено значение Выключение, чтобы сохранить разницу не менее чем в 5 °C. - Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы позволить генератору увеличить мощность для быстрого достижения целевой температуры (только для типа катетера 4 мм).

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
Импеданс	
	- Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы включить функцию Диапазон, а затем измените значения Макс. и Мин.. Генератор останавливает абляцию и подает сигнал тревоги, когда достигнуто значение Макс. или Мин.. - Рекомендуемое максимальное значение импеданса во время абляции — не более 250 Ом. - Кроме того, генератор остановит абляцию и подаст сигнал тревоги, если значение импеданса станет бесконечным (например, в случае отключения катетера от генератора) или равным 0 (например, при коротком замыкании). - Если для параметра Диапазон установлено значение Выкл. (Off), то обновление значений импеданса Макс. и Мин. невозможно. - Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы включить функцию Разность, а затем измените значения параметра Макс.. Генератор останавливает абляцию и подает сигнал тревоги, когда значение импеданса превосходит значения параметра Макс..
Орошение	
Высокая скорость подачи	Измените следующие значения Выс. скор. под. (Высокая скорость подачи), чтобы установить скорость подачи жидкости для орошения во время абляции.
Перед абляцией	Нажмите значение До абл. (Перед абляцией), чтобы установить время начала высокой скорости подачи до начала абляции.
0-30 Вт	Нажмите значения 0-30 Вт и 30 Вт+, чтобы установить скорость подачи во время абляции.
30+ Вт	Нажмите значение После абл. (После абляции), чтобы установить время поддержания высокой скорости подачи после окончания абляции.
После абляции	
Низкая скорость подачи	Нажмите значение Низк. скор. под (Низкая скорость подачи), чтобы установить скорость подачи жидкости для орошения для временных параметров Перед абляцией и После абляции.
Размер емкости	- Измените значение параметра Размер емкости, чтобы установить размер емкости с раствором для орошения. Значение может изменяться с шагом 250 мл. В <i>Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции</i> см. раздел, в котором описывается замена емкости с раствором для орошения. - Чтобы обнулить счетчик жидкости, нажмите кнопку Новая емкость.

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
Предупреждение о жидкости	Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off) на экране функции Предупреждение о жидкости, затем измените значения параметра Уровень. Генератор подает предупреждение Низкий уровень жидкости, когда объем жидкости ниже установленного значения параметра Уровень.
Уровень	Нажмите значение параметра Уровень, чтобы установить уровень жидкости, при котором генератор подаст предупреждение о жидкости.

7.2.3 Выбор стандартной установки

- Действия**
1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
 2. Убедитесь, что катетер подключен.
 3. Выберите имя стандартной установки. Фон, на котором отображается имя стандартной установки, при выборе меняется на оранжевый.

7.2.4 Изменение стандартной установки: основные указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменение значений параметров может существенно повлиять на рабочие характеристики генератора nGEN™. При изменении значений параметров руководствуйтесь клиническим опытом и состоянием пациента.

- Действия**
1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
 2. Убедитесь, что катетер подключен.
 3. Выберите имя стандартной установки.
 4. Измените параметры соответствующим образом. При изменении значения параметра после имени стандартной установки отображается звездочка, свидетельствуя, что в установку внесены изменения. Если выбрана стандартная установка **По умолчанию**, параметры могут быть изменены, но не сохранены, а кнопка **Сохранить стандартную установку** деактивируется.
 5. Нажмите кнопку **Сохранить стандартную установку**. Отобразится диалоговое окно **Сохранить стандартную установку** с сообщением:
«Действительно сохранить изменения этой стандартной установки?»
 6. Нажмите **Да** или **Нет**. При нажатии **Да** изменения будут сохранены, а звездочка исчезнет.
 7. Если необходимость в сохранении изменения отсутствует, нажмите кнопку **Отменить**. Отобразится диалоговое окно **Отменить изменения** со следующим сообщением:
«Действительно отменить изменения этой стандартной установки?»
 8. Нажмите **Да** или **Нет**.

7.2.5 Создание новой стандартной установки

Действия



1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
2. Убедитесь, что катетер подключен.
3. Выберите стандартную установку с параметрами, схожими с создаваемыми для новой стандартной установки.
4. Измените параметры соответствующим образом. При изменении параметра после имени стандартной установки отображается звездочка, свидетельствуя, что изменения внесены.
5. Нажмите кнопку **Новая стандартная установка**. Отобразится клавиатура.
6. Имя стандартной установки должно состоять не более чем из 15 символов. Введите имя новой стандартной установки. Если это имя уже существует, появится диалоговое окно **Сохранить стандартную установку**, в котором отобразится следующее сообщение:
«Имя стандартной установки уже используется. Выберите другое ИМЯ».
С помощью клавиши Backspace удалите это имя и введите новое.
7. Нажмите **Сохранить**.

7.2.6 Удаление стандартной установки

Действия



1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
2. Выберите стандартную установку для удаления. Стандартные установки **По умолчанию** не могут быть удалены.
3. Нажмите кнопку **Удалить стандартную установку**. Отобразится диалоговое окно **Удалить стандартную установку** с сообщением:
«Действительно удалить эту стандартную установку?»
4. Нажмите **Да**. Отмена удаления стандартной установки невозможна.

7.3 Экран «Абляция». Катетеры THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™

Действия

1. После запуска генератора отображается экран **Абляция**.
2. Подключите выбранный катетер. На экране **Абляция** отобразятся тип и настройки катетера из выбранной стандартной установки **По умолчанию**. (По умолчанию **THERMOCOOL™** будет отображаться как тип катетера для ненавигационных катетеров).
3. Если ранее была выбрана другая стандартная установка, отобразится диалоговое окно **<выбранный катетер> подключен** со следующим сообщением:
«Для <выбранного катетера> стандартная установка была изменена на стандартную установку по умолчанию.»
4. Нажмите **ОК**.

Примечания.

- На экране **Абляция** значения времени, мощности и температуры могут быть изменены как до, так и во время абляции.
- Изменения, внесенные на экране **Абляция**, отобразятся на экране **Стандартные установки** как временные. Изменения будут утрачены, если не сохранить их до завершения процедуры или выключения генератора.
- Данные сеансов абляции сохраняются в файлах журнала, которые могут быть экспортированы на флеш-накопитель USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменение значений параметров может существенно повлиять на рабочие характеристики генератора nGEN™. При изменении значений параметров руководствуйтесь клиническим опытом и состоянием пациента.

7.3.1 Настройка отображаемых параметров абляции

Экран **Отображение абляции** позволяет настраивать информацию, отображаемую на экране **Абляция**. Чтобы получить доступ к экрану **Отображение абляции**, нажмите кнопку **Параметры системы** , а затем выберите **Точечная абляция**.

Рисунок 9. Экран «Отображение абляции»

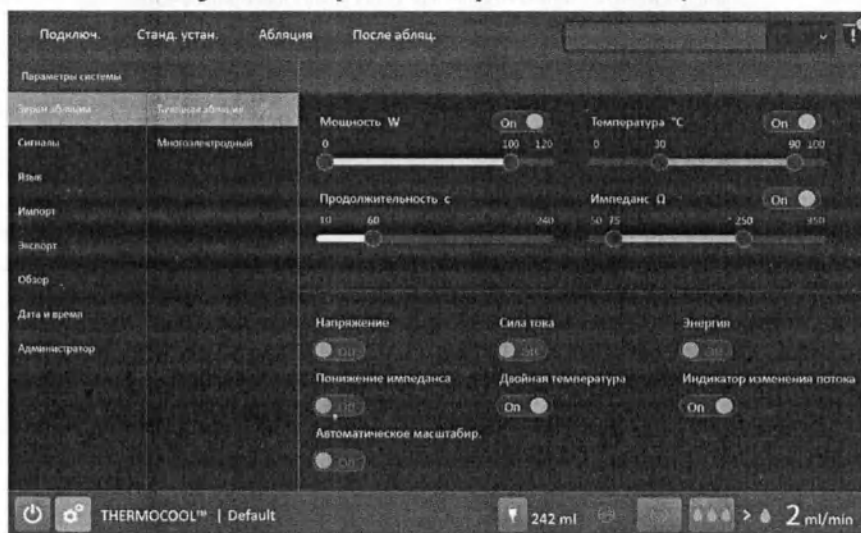


Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»

Поле	Описание
Мощность, Вт Температура, °C Импеданс, Ω 	• Чтобы отобразить или скрыть графики мощности, температуры или импеданса, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off). Диапазоны мощности и температуры отображаются вертикально в левой части области графиков; диапазон импеданса отображается в правой части области графиков. • Если выбрано значение Выкл. (Off), шкала ползунка мощности, температуры или импеданса будет скрыта, и график отображаться не будет.

Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»

Поле	Описание
	Чтобы изменить эти диапазоны, нажимайте кружок ползунка, соответствующего выбранному диапазону, пока кружок не загорится немигающим светом. Перетаскивайте кружок пальцем и отпускайте после достижения желаемого диапазона. В качестве альтернативы, чтобы установить желаемый диапазон, можно нажимать кружок пальцем, пока кружок не загорится немигающим светом, после чего воспользоваться ручкой управления, а также кнопками плюс или минус.
Продолжительность	Диапазон Продолжительность отображается горизонтально внизу области графиков. Чтобы изменить этот диапазон, нажимайте кружок ползунка, соответствующего выбранному параметру, пока кружок не загорится немигающим светом. Перетаскивайте кружок пальцем и отпускайте после достижения желаемого диапазона. В качестве альтернативы, чтобы установить желаемый диапазон, можно нажимать кружок пальцем, пока кружок не загорится немигающим светом, после чего воспользоваться ручкой управления, а также кнопками плюс или минус.
Напряжение Сила тока Энергия	Чтобы отобразить или скрыть значения напряжения, силы тока или энергии во время абляции, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off).
Понижение импеданса	Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы отобразить изменение значений импеданса.
Авт. масштаб. (Автоматическое масштабирование)	- Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы установить для функции Автоматическое масштабирование состояние Вкл. (On) или Выкл. (Off). - Функция Автоматическое масштабирование автоматически изменяет графики мощности, температуры, продолжительности и импеданса абляции в соответствии с их значениями, определенными в режиме реального времени. Если для функции Автоматическое масштабирование установлено значение Выкл. (Off), все значения мощности, температуры и (или) импеданса, выходящие за пределы отображаемого диапазона, не будут отображаться на графике. Также не будут отображаться сообщения об ошибках и предупреждениях.
Двойн. темп. (Двойная температура)	Чтобы отобразить значения температуры дистальной термодатчика и проксимальной термодатчика на 8-миллиметровом катетере с двойным датчиком, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off).
Индикатор изменения потока	Чтобы установить для индикатора изменения подачи значение Вкл. (On) или Выкл. (Off), нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off).

Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»

Поле	Описание
	(активна, только если в меню Катетер выбран QDOT MICRO™).

Рисунок 10. Экран абляции с переключателями отображения, установленными в выключенное положение

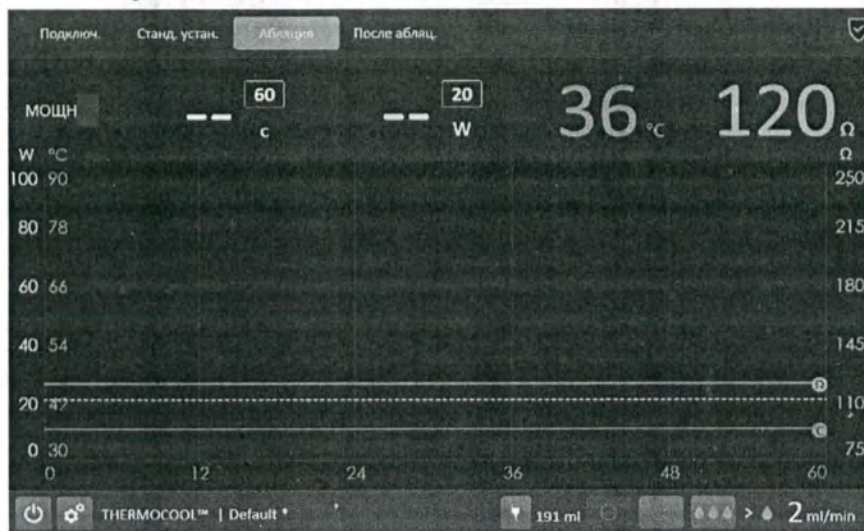


Рисунок 11. Экран абляции с переключателями отображения, установленными во включенное положение

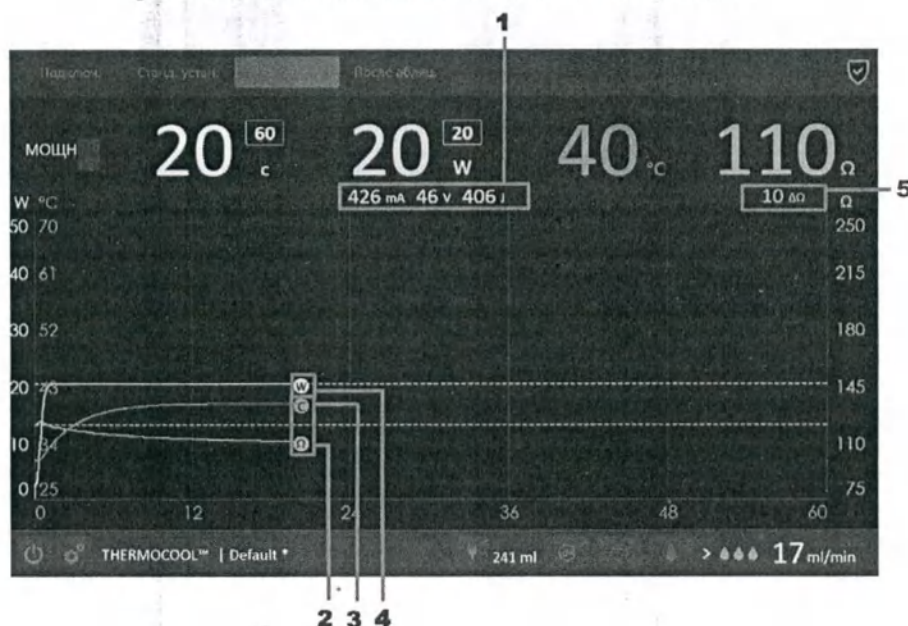


Таблица 6. Переключатели экрана отображения абляции

Номер	Поле
1	Напряжение / Сила тока / Энергия
2	Импеданс
3	Температура
4	Мощность
5	Понижение импеданса
Не представлено	Двойн. темп. (Двойная температура)
Не представлено	Авт. масштаб. (Автоматическое масштабирование)
Не представлено	Индикатор изменения потока

7.3.2 Функции, доступные на экране «Абляция»

Экран **Абляция** отображает значения температуры, импеданса, мощности и времени в виде цифр и графиков.

Рисунок 12. Экран абляции

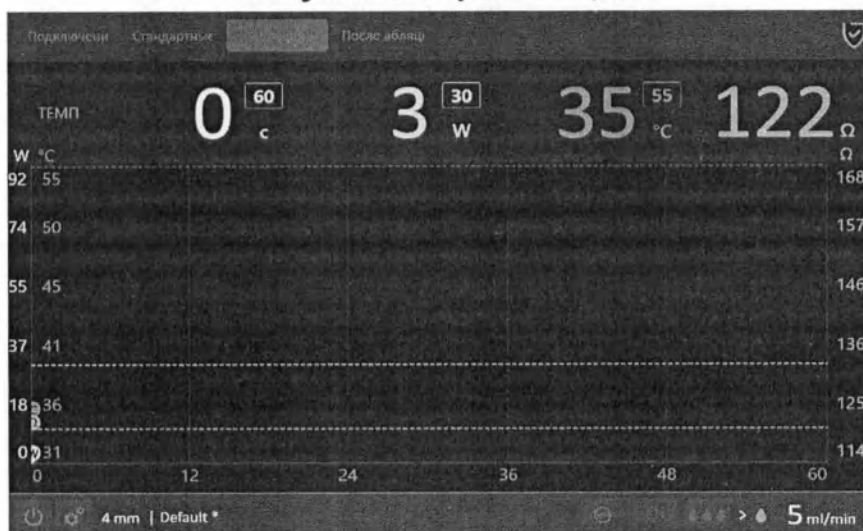


Таблица 7. Функции, доступные на экране абляции

Функция	Описание
МОЩНОС	Индикаторы МОЩН. (МОЩНОСТЬ) и ТЕМП. (ТЕМПЕРАТУРА) отображают выбранный режим абляции.
ТЕМП	

Таблица 7. Функции, доступные на экране абляции

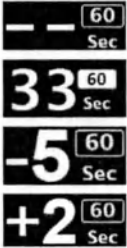
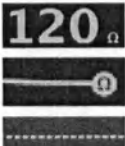
Функция	Описание
Время 	- Перед абляцией и после нее отображается два прочерка. - Число, отображаемое белыми цифрами большого размера, является показателем истекшего времени абляции. - При использовании орошаемых катетеров знак «минус» перед числом обозначает время высокой скорости подачи До абл. (Перед абляцией) и изменяется до 0, пока не начнется абляция. Знак «плюс» перед числом обозначает время высокой скорости подачи После абл. (После абляции) после окончания абляции. - Число, отображаемое белыми цифрами малого размера в прямоугольнике, показывает установленную продолжительность абляции. Это значение может быть изменено перед абляцией и во время абляции нажатием числа. Фон изменится на белый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой управления или кнопками плюс и минус.
Мощность 	- Перед абляцией и после нее отображается два прочерка. - Число, отображаемое желтыми цифрами большого размера, показывает мощность в реальном времени. - Число, отображаемое желтыми цифрами малого размера в прямоугольнике, показывает мощность Макс. или Целевая. Это значение может быть изменено перед абляцией и во время абляции нажатием числа. Фон изменится на желтый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой управления или кнопками плюс и минус. - На графике сплошная желтая линия обозначает мощность в реальном времени, а пунктирная желтая линия обозначает мощность Макс. или Целевая.
Температура  (Режим с контролем по мощности) (Режим с контролем по температуре)	- Число, отображаемое оранжевыми цифрами большого размера, показывает температуру в реальном времени. - Значок предупреждения появится, когда температура достигнет значения параметра Предупреждение. - Число, отображаемое оранжевыми цифрами малого размера в прямоугольнике, показывает Целевое значение температуры. Это значение может быть изменено перед абляцией и во время абляции нажатием числа. Фон изменится на оранжевый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой управления или кнопками плюс и минус. - Если на экране Отображение абляции выбран параметр Двойн. темп. (Двойная температура), текущая температура дистальной (D) термопары и проксимальной (P) термопары отображаются под большим оранжевым числом, которое показывает более высокую из двух температур. Если разница температур дистальной и проксимальной термопар превышает 5 °C, абляция не начнется (только для типа катетера 8 мм). В <i>Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции</i> см. раздел с описанием экрана Отображение абляции. - На графике сплошная оранжевая линия обозначает температуру в реальном времени, а пунктирная оранжевая линия обозначает Целевое значение температуры.

Таблица 7. Функции, доступные на экране абляции

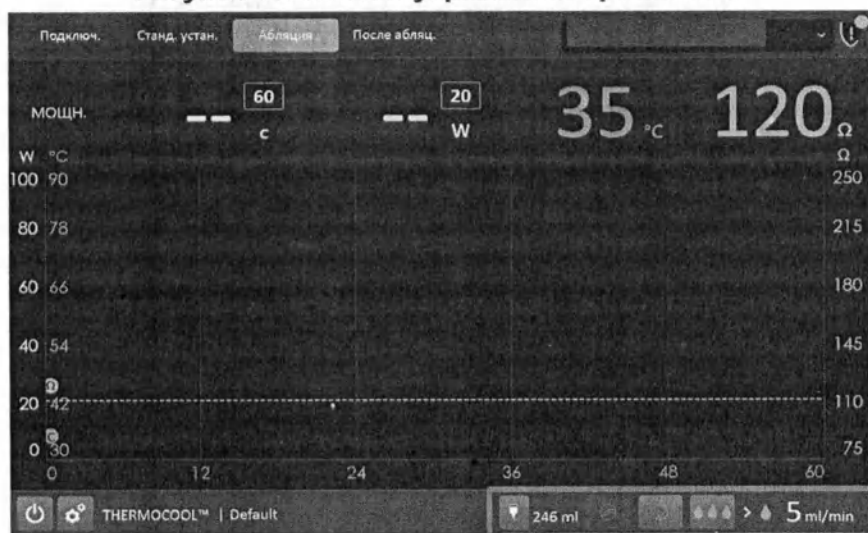
Функция	Описание
Импеданс 	- Число, отображаемое зелеными цифрами, показывает импеданс в реальном времени. - На графике сплошная зеленая линия обозначает импеданс в реальном времени, а пунктирная зеленая линия показывает значение импеданса в начале сеанса абляции.

Примечание. После изменения значения параметра за именем стандартной установки отобразится звездочка, свидетельствуя, что изменения внесены. Изменения значений параметров, внесенные на экране **Абляция**, также отображаются на экране **Стандартные установки**.

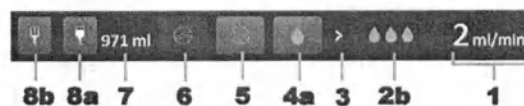
7.4 Панель управления орошением

Панель **управления орошением** находится в нижнем правом углу экрана. Параметры орошения могут быть изменены до и во время абляции.

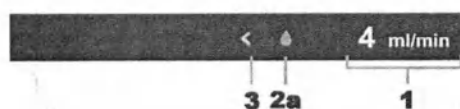
Рисунок 13. Панель управления орошением



На панели отображаются следующие кнопки.



Чтобы уменьшить количество отображаемых кнопок, нажмите кнопку **Свернуть** ➤. Чтобы отобразить все кнопки, нажмите кнопку **Развернуть** ➤.



Если подается сигнал тревоги **Пузырек** или **Низкий уровень жидкости**, экран разворачивается автоматически, чтобы отобразить сигнал тревоги.



Таблица 8. Кнопки управления орошением

1	Скорость подачи	- Кнопка Скорость подачи отображает выбранную в данное время скорость подачи. Если выбран орошаемый катетер, скорость подачи можно изменить, нажав значение скорости подачи, а затем используя ручку управления, кнопку плюс или кнопку минус, чтобы достичь желаемой скорости. - Если связь генератора с насосом установлена, а подача раствора для орошения отсутствует, на кнопке Скорость подачи отображается 0. - Если связь генератора с насосом не установлена, а подача раствора для орошения отсутствует, на кнопке Скорость подачи отображается пунктир. - Индикатор Ручное управление насосом отображается, когда в диалоговом окне nGen Pump™ на экране Подключения выбрано Вручную. (В <i>Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции</i> см. раздел, в котором описывается насос nGEN™.)
2	ml/min	
0	ml/min	
--	ml/min	
	Ручное управление насосом	
M	2 ml/min	
2a	Низкая скорость подачи	Индикатор Низкая скорость подачи отображается, когда насос выполняет орошение с установленной низкой скоростью подачи.
2b	Высокая скорость подачи	- Индикатор Высокая скорость подачи отображается, когда насос выполняет орошение с установленной высокой скоростью подачи. - Генератор автоматически переключается с низкой скорости подачи на высокую скорость подачи, когда начинается сеанс абляции, и изменяет высокую скорость подачи на низкую скорость подачи, когда сеанс абляции заканчивается.
3a	Свернуть	Нажмите кнопку Свернуть, чтобы отобразить только кнопки Скорость подачи и Низкая скорость подачи или Высокая скорость подачи.
3b	Развернуть	Чтобы отобразить все кнопки орошения, нажмите кнопку Развернуть.
Примечание. Кроме того, кнопки Низкая скорость подачи и Высокая скорость подачи можно нажать, чтобы свернуть или развернуть отображение кнопок.		

Таблица 8. Кнопки управления орошением

4a	Начать орошение с низкой скоростью подачи 	- Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Нажмите кнопку Начать орошение с низкой скоростью подачи, чтобы начать выполнение насосом орошения с низкой скоростью подачи. После начала орошения с низкой скоростью подачи кнопка изменяется на Начать орошение с высокой скоростью подачи.
4b	Начать орошение с высокой скоростью подачи 	Нажмите кнопку Начать орошение с высокой скоростью подачи, чтобы начать орошение с высокой скоростью подачи насоса. После запуска орошения с высокой скоростью подачи кнопка изменится на кнопку Начать орошение с низкой скоростью подачи.
5	Прекратить орошение 	- Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Чтобы остановить подачу раствора для орошения, нажмите кнопку Прекратить орошение.
6	Промывка   	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не промывайте катетер, введенный в организм пациента. - Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Чтобы активировать кнопку Промывка, нажмите кнопку Остановить подачу. - Чтобы начать промывку системы трубок для орошения, нажмите кнопку Промывка. Цвет кнопки изменится на оранжевый и отобразится это сообщение: «Для промывки нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. Отпустите рукоятку, чтобы остановить промывку». - Чтобы промыть систему трубок для орошения, нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. - Отпустите рукоятку управления, чтобы остановить промывку. - Выполнение промывки во время абляции невозможно. - Если промывка невозможна, кнопка Промывка неактивна (серая).
7	Объем жидкости в настоящее время 	Объем жидкости в настоящее время отображает количество жидкости в емкости с раствором для орошения.

Таблица 8. Кнопки управления орошением

8a Сброс емкости  Размер емкости Нов. емк.	- Если кнопка Сброс емкости не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Нажмите кнопку Сброс емкости, чтобы заменить емкость с раствором для орошения. Кнопка изменит цвет на оранжевый, отобразятся поле Размер емкости и всплывающая кнопка Новая емкость. Чтобы установить размер емкости с раствором для орошения с шагом 250 мл, измените значение параметра Размер емкости. Чтобы обнулить счетчик жидкости, нажмите кнопку Новая емкость. В <i>Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции</i> см. раздел, в котором описывается замена емкости с раствором для орошения.
8b Низкий уровень жидкости 	Индикатор Низкий уровень жидкости отображается, когда значение параметра Объем жидкости в настоящее время падает ниже установленного значения параметра Уровень. Если на экране Стандартные установки для поля Предупреждение о жидкости выбрано значение On (Вкл.), то отображается сообщение о тревоге.
9 Пузырьки 	Примечание. Кнопки 8a и 8b совместно приведены на рис. Рисунок 13 выше для иллюстрации. На панели Управление орошением может отображаться только кнопка 8a или 8b, но не обе одновременно. - Когда насос обнаруживает пузырьки в наборе трубок для орошения, на панели Управление орошением отображается индикатор Пузырьки, а на панели Сообщение о тревоге отображается сообщение об ошибке Пузырьки. - При подаче сигнала тревоги, связанного с появлением пузырьков, необходимо промыть систему трубок для орошения. Извлеките катетер из тела пациента или закройте запорный кран, ведущий к катетеру, а затем нажмите кнопку Промывка. Отобразится диалоговое окно Промывка с сообщением: «Для промывки нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. Отпустите рукоятку, чтобы остановить промывку». - Для промывки нажмите и удерживайте ручку управления. После прекращения подачи тревоги Пузырьки и отображения индикатора Пузырьки отпустите рукоятку управления. - Выполнение промывки во время абляции невозможно.

7.5 Экран После абляции катетеров THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™

На экране **После абляции** отображаются данные обо всей процедуре абляции или об определенном сеансе абляции. Данные на экране **После абляции** отображаются до

выбора из меню **Выключение**. После этого данные удаляются с экрана **После абляции**, но сохраняются в файле журнала, доступ в который можно осуществить с экрана **Обзор**. В *Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции* см. раздел, описывающий экран **Обзор**.

Рисунок 14. Экран «После абляции». Отчет о процедуре

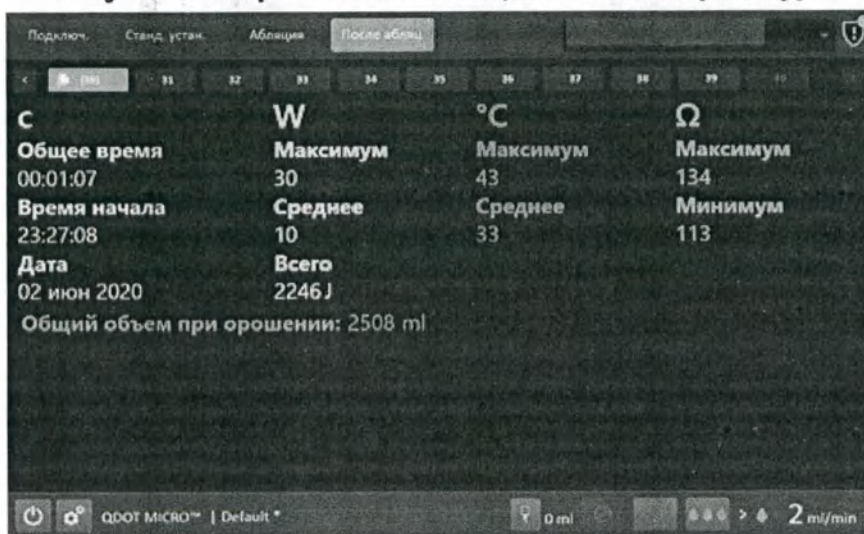


Рисунок 15. Экран «После абляции». Данные о сеансе абляции

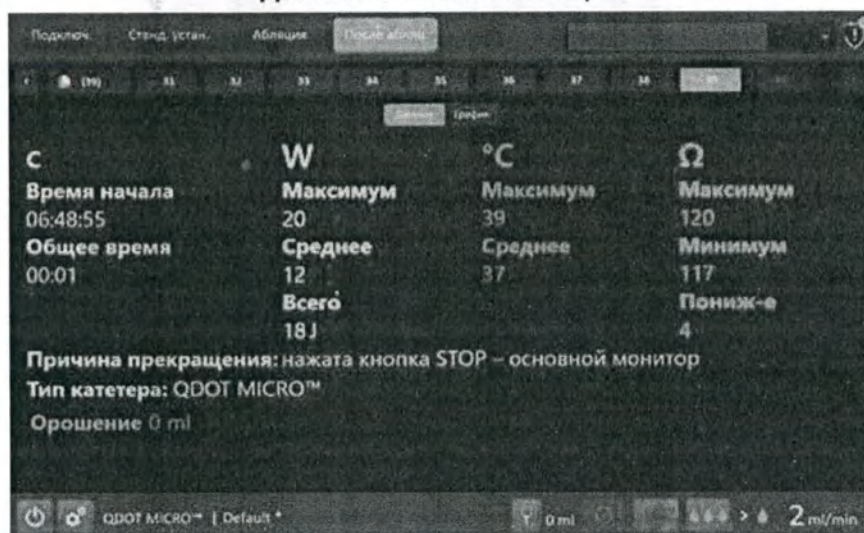
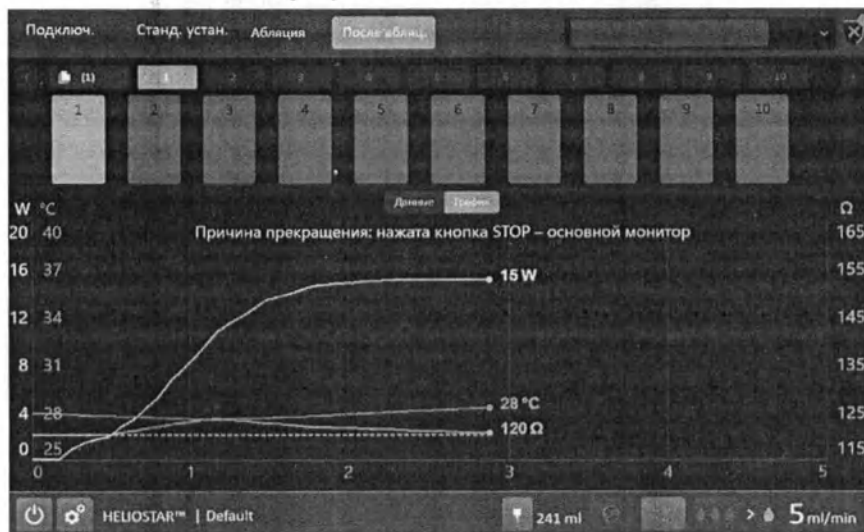


Рисунок 16. Экран «После абляции».
График сеанса абляции



Действия

(74)

4

1. Выберите вкладку экрана **После абляции**.
2. Нажмите кнопку **Отчет о процедуре** или **Сеанс абляции**.

Таблица 9. Поля экрана «После абляции»

Функция	Описание
Отчет о процедуре  (74)  (74)	- Число, отображаемое на кнопке Отчет о процедуре, соответствует общему количеству сеансов абляции, выполненных в ходе процедуры. Нажмите эту кнопку для вывода на экран Отчета о процедуре. - При нажатии кнопки Отчет о процедуре она изменяет цвет с черного на оранжевый, и отображается информация о процедуре.
Общее время (отчет о процедуре)	В поле Общее время отображается общая продолжительность всех сеансов абляции, выполненных в ходе процедуры, в часах/минутах/секундах (00:00:00).
Время начала	- Процедура абляции начинается при выборе из меню Выключение опции Завершить процедуру или Перезагрузить программное обеспечение. - В поле Время начала экрана Сеанс абляции отображается время начала сеанса абляции. - В поле Время начала экрана Отчет о процедуре отображается время начала процедуры абляции.
Дата (отчет о процедуре)	В поле Дата отображается дата начала процедуры абляции.

Таблица 9. Поля экрана «После абляции»

Функция	Описание
Общее орошение (Отчет о процедуре)	- В поле Общее орошение отображается количество жидкости, поданной в ходе процедуры абляции (только для орошаемых катетеров). - Число отображает общее количество жидкости, использованной в ходе процедуры абляции, включая жидкость, поданную с низкой скоростью, с высокой скоростью перед абляцией и с высокой скоростью после абляции. В это количество не включена жидкость, поданная при промывке.
Сеанс абляции 4 4	- С помощью кнопки Сеанс абляции отображаются отдельные сеансы абляции. Нажмите номер, чтобы просмотреть информацию о соответствующем сеансе абляции. - При выборе кнопки Сеанс абляции она изменяет цвет с черного на оранжевый, отображается информация о соответствующем сеансе абляции.
Следующая > Предыдущая <	Чтобы отобразить скрытые номера сеансов абляции, нажмите кнопку Следующая или Предыдущая.
Общее время (Сеанс абляции)	В поле Общее время отображается продолжительность сеанса абляции в минутах и секундах (MM:CC).
Максимум Среднее Всего	В желтых полях Максимум, Среднее и Всего отображается максимальная, средняя и общая мощность, достигнутая в ходе сеанса или процедуры абляции.
Максимум Среднее	В оранжевых полях Максимум и Среднее отображается максимальная и средняя температура, достигнутая в ходе сеанса или процедуры абляции.
Максимум Минимум Понижение	- В зеленых полях Максимум и Минимум отображается максимальный и минимальный импеданс, достигнутый в ходе сеанса или процедуры абляции. - В поле Понижение отображается понижение импеданса в ходе сеанса абляции.
Орошение (Сеанс абляции)	- В поле Орошение отображается количество жидкости, поданной в ходе сеанса абляции. - Число отображает общее количество жидкости, использованной в ходе сеанса абляции, включая жидкость, поданную с высокой скоростью перед абляцией и после абляции. В это количество не включена жидкость, поданная с низкой скоростью и при промывке.
Причина прекращения (Сеанс абляции)	В поле Причина прекращения отображается причина прекращения сеанса абляции.
Тип катетера (Сеанс абляции)	В поле Тип катетера отображается тип катетера, использовавшегося в ходе сеанса абляции.

Таблица 9. Поля экрана «После абляции»

Функция	Описание
Данные График Данные График (Сеанс абляции)	- Кнопка Данные/График — это переключатель. Нажатая кнопка окрашивается в оранжевый цвет. - Оранжевая кнопка Данные свидетельствует об отображении данных сеанса абляции. - Оранжевая кнопка График свидетельствует об отображении графика сеанса абляции.
20 W 46 °C 106 Ω (Сеанс абляции)	- Желтая линия и число отображают мощность, достигнутую в ходе сеанса абляции. - Оранжевая линия и число отображают температуру, достигнутую в ходе сеанса абляции. - Непрерывная зеленая линия и число отображают импеданс, достигнутый в ходе сеанса абляции. - Пунктирная зеленая линия отображает значение импеданса на момент начала абляции. - Выберите любую линию графика, затем с помощью ручки управления просмотрите значения мощности, температуры и импеданса в любой точке во время выбранного сеанса абляции.

8 Технические характеристики

8.1 Характеристики выходных параметров

Рисунок 17. Характеристики выходных параметров. Неорошаемые катетеры

— Уровень мощности - - - Допуск по точности
Импеданс нагрузки: 60–150 Ω

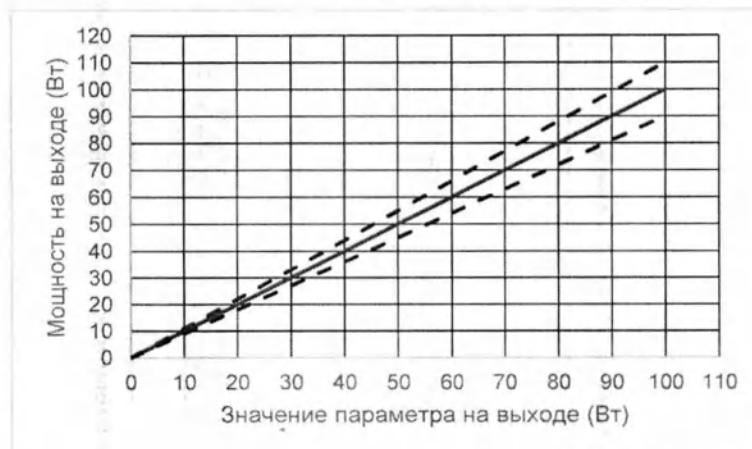


Рисунок 18. Характеристики выходных параметров. Орошаемые катетеры

— Уровень мощности --- Допуск по точности

Импеданс нагрузки: 60–150 Ω

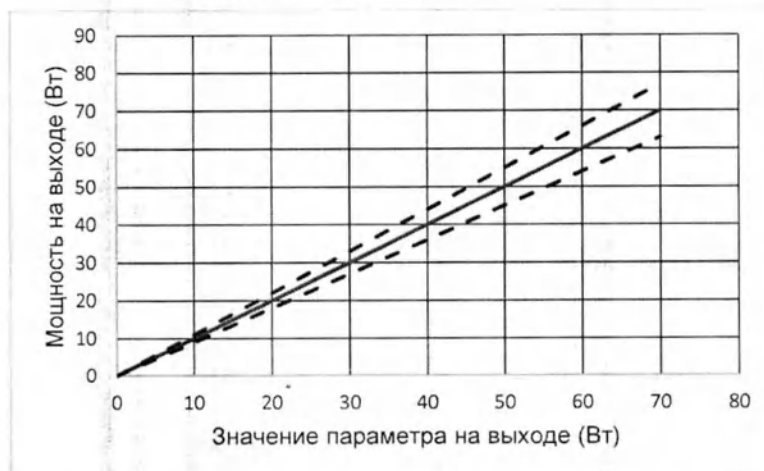
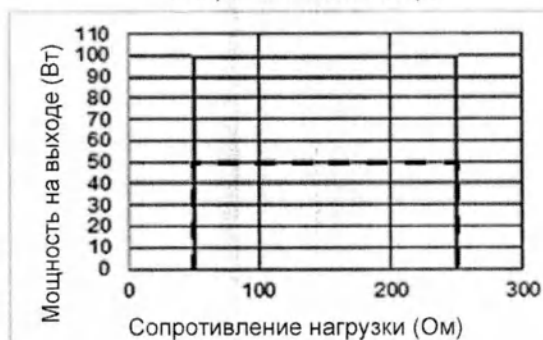


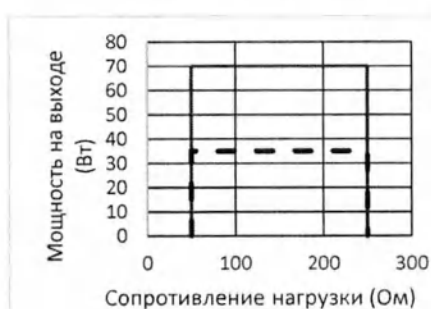
Рисунок 19. Характеристики на выходе: зависимость мощности на выходе на электроде катетера от нагрузки при максимальном/половинном значении параметра

— Полная мощность --- Половинная мощность

Неорошаемые катетеры



Орошаемые катетеры



9 Поиск и устранение неисправностей

В Таблица 10 описаны все сигналы тревоги, которые могут отображаться при использовании катетеров THERMOCOOL™, NAVISTAR™ или CELSIUS™. Сообщения о тревоге, не относящиеся конкретно к этим катетерам, см. в *Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции*.

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причина	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
CARTO™ — ошибка катетера • Система CARTO™ сообщила, что срок эксплуатации навигационного катетера истек.	• Замените катетер.		✓
CARTO™ — проблема с катетером • Система CARTO™ сообщила о проблеме с навигационным катетером.	• Убедитесь, что катетер и кабель(-и) катетера совместимы с генератором. • Убедитесь, что все ошибки в системе CARTO™ устранены. • Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.		X
Ошибка целостности данных — экран абляции • Монитором обнаружен сбой предустановленных системных параметров, управляющих отображением графики.	• Перезапустите монитор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.		✓
Электрод — слишком большая разность импеданса • Изменение импеданса превосходит максимальное значение изменения, заданное в стандартной установке.	• Убедитесь, что максимальное значение разности импеданса в выбранной стандартной установке верное. • Рассмотрите возможные причины клинического характера, например, «паровой хлопок» или ненамеренное проведение катетера в ткань. • Перезапустите консоль и монитор(-ы).		✓

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причина	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Электрод — слишком высокий импеданс Импеданс превосходит максимальное значение, заданное в стандартной установке.	- Убедитесь, что максимальное значение импеданса в выбранной стандартной установке верное. - Убедитесь, что катетер должным образом введен организм и не находится в оболочке. - Отключите индифферентный электрод от консоли и выполните повторное подключение. - Отключите кабель катетера от консоли или от интерфейсного блока (PIU) CARTO™ и снова подключите его. - Если кабель катетера подключен к интерфейсному блоку (PIU) CARTO™, убедитесь, что кабель, соединяющий интерфейсный блок (PIU) CARTO™ и консоль, подключены должным образом. - Улучшите контакт индифферентного электрода с кожей пациента или воспользуйтесь другим индифферентным электродом. - Чтобы избежать увеличения импеданса под действием жировых выделений, волос и грязи, рассмотрите возможность наложения индифферентного электрода на другой участок кожи пациента.		✓
Электрод — слишком низкий импеданс Импеданс меньше минимального значения, заданного в стандартной установке. В редких случаях, например, в педиатрической практике, импеданс тела пациента мал и проблема отсутствует.	- Убедитесь, что минимальное значение импеданса в выбранной стандартной установке верное. - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените стерильный кабель катетера или кабель, соединяющий консоль и интерфейсный блок (PIU) CARTO™. - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.		✓
Электрод — недостаточный ток Генератор не определил, что ток достаточен.	- Перезапустите консоль. - Если устранить проблему не удалось, обратитесь в службу поддержки клиентов		✓

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причина	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Электрод — слишком большая мощность - Во время абляции мощность, подаваемая генератором, превышает значение, заданное в стандартной установке. - Произошла внутренняя ошибка консоли.	- Выключите консоль. Подождите, пока она остынет, после чего включите снова. - Даже если проблема устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Электрод — результаты изм. темп-ры термопары различ. Температура двух катетерных термопар не находится в одном и том же диапазоне. Только для стандартной установки 8 мм.	- Убедитесь, что катетер и кабель(-и) катетера совместимы с генератором. - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.	✗	✓
Электрод — недопустимая температура Генератор не идентифицирует допустимое значение температуры из правильного канала.	- Убедитесь, что катетер и кабель(-и) катетера совместимы с генератором. - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.	✗	✓
Электрод — кривая температуры слишком крутая - Произошло внезапное увеличение температуры абляционного электрода. - Датчик(-и) температуры катетера периодически отключаются и подключаются. - Провода в кабеле(-ях) катетера периодически отключаются и подключаются.	- Измените положение катетера. - Проверьте подачу раствора для орошения (линии, кончик катетера, насос). - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.	✗	✓

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причина	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Электрод — слишком высокая температура - Температура абляционного электрода катетера превысила значение температуры выключения, заданное в стандартной установке. Возможные причины: - температура абляционного электрода слишком высока; - значение параметра выключения слишком мало.	- Подождите несколько секунд, пока температура не понизится, после чего можно продолжить абляцию. - Оцените вероятность перегрева абляционного электрода по причинами клинического характера. - Перезапустите консоль и монитор(-ы).		✓
Электрод — слишком низкая температура Генератор не идентифицирует допустимый показатель температуры.	- Убедитесь, что катетер и кабель(-и) катетера совместимы с генератором. - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.		✓
РЧ-кабель отсоединен Кабель, соединяющий консоль с системой CARTO™, отключен.	- Убедитесь, что кабель от консоли к системе CARTO™ подключен должным образом. - Если устранить проблему не удалось, замените кабель.		✓
Ошибка температуры - Неверное показание температуры. - Генератор не идентифицирует допустимый показатель температуры.	- Убедитесь, что катетер и кабель(-и) катетера совместимы с генератором. - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.		✓
Температура не снижается — электрод № Температура электрода катетера превышает целевую температуру в течение времени, превышающего заданное время для системы.	- Убедитесь, что значения температуры в выбранной стандартной установке верные. - Измените положение катетера. - Проверьте подачу раствора для орошения (линии, баллон, насос). - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.		✓

10 Электронные инструкции по эксплуатации

Этот документ доступен по адресу www.e-ifu.com.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 6/2/2022

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 6/2/2022

Руководство пользователя генератора nGEN™.

Эксплуатация катетеров. Катетеры: THERMOCOOL™, NAVISTAR™ и CELSIUS™

nGEN™
Generator



Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618, USA
Тел.: +1-909-839-8500
Тел.: +1-800-729-9010
Факс: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com



Biosense Webster
Подразделение компании Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Бельгия
Тел.: +32 2 7463 401
Факс: +32 2 7463 403

Служба поддержки клиентов в США

Biosense Webster, Inc.
Тел.: +1-866-4SERVICE (+1-866-473-7823)
Email: complaints@bwius.jnj.com

Служба поддержки клиентов за пределами США

Biosense Webster
Тел.: +32-2-7463-463
Email: techsupport@its.jnj.com

BIOSENSE WEBSTER, логотип Biosense Webster, CARTO, CELSIUS, nGEN, NAVISTAR и THERMOCOOL являются товарными знаками компании Biosense Webster, Inc.

Упомянутые в данном документе товарные знаки третьих лиц являются собственностью их владельцев.

Информация о патентах представлена на сайте www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking.

Revised: 2022-05

© Biosense Webster, Inc. 2020-2022



EML1384011FU01FRU

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 6/2/2022

**Руководство пользователя на медицинское
изделие
Система nGEN для сердечной абляции**

**Эксплуатация катетера
Катетер QDOT MICRO™**

Руководство пользователя генератора nGEN™

Эксплуатация катетера

Катетер QDOT MICRO™



Biosense Webster.
PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

EML-1384-01-IFU-02-J-RU

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 6/2/2022

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 6/2/2022

Содержание

1	ОПИСАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	1
2	РЕЖИМЫ АБЛЯЦИИ ДЛЯ КАТЕТЕРА QDOT MICRO™	1
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1
4	КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРАТОРА	1
5	НАСТРОЙКА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАТЕТЕРА	2
6	ТИПИЧНЫЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС	3
7	ЭКРАНЫ ГЕНЕРАТОРА	3
7.1	Экран Подключения	3
7.2	Экран «Стандартные установки». Катетер QDOT MICRO™	5
7.2.1	Обзор стандартных установок	5
7.2.2	Параметры стандартной установки	6
7.2.3	Выбор стандартной установки	10
7.2.4	Изменение стандартной установки: основные указания	10
7.2.5	Создание новой стандартной установки	11
7.2.6	Удаление стандартной установки	11
7.3	Экран «Абляция». Катетер QDOT MICRO™	11
7.3.1	Настройка отображаемых параметров абляции	12
7.3.2	Функции, доступные на экране «Абляция»	15
7.4	Панель управления орошением	17
7.5	Экран «После абляции». Катетер QDOT MICRO™	20
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	25
8.1	Характеристики выходных параметров. Катетер QDOT MICRO™	25
9	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	26
10	ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	30

Список рисунков

Рисунок 1.	Подключение катетера QDOT MICRO™ к системе CARTO™	2
Рисунок 2.	Экран «Подключения». Катетер QDOT MICRO™	3
Рисунок 3.	Диалоговое окно «Тип катетера»	4
Рисунок 4.	Экран «Стандартные установки»	5
Рисунок 5.	Катетер QDOT MICRO™, QMODE™	6
Рисунок 6.	Катетер QDOT MICRO™, QMODE+™	7
Рисунок 7.	Экран «Отображение абляции»	12
Рисунок 8.	Экран абляции с переключателями отображения, установленными в выключенное положение	14
Рисунок 9.	Экран абляции с переключателями отображения, установленными в включенное положение	14
Рисунок 10.	Экран абляции	15

Рисунок 11. Панель управления орошением	17
Рисунок 12. Экран «После абляции». Отчет о процедуре	21
Рисунок 13. Экран «После абляции». Данные о сеансе абляции	21
Рисунок 14. Экран «После абляции». График сеанса абляции	22
Рисунок 15. Характеристики выходных параметров	25
Рисунок 16. Технические характеристики выходных параметров. Режимы абляции QMODE™ и QMODE +™	25

Список таблиц

Таблица 1. Устройства	2
Таблица 2. Кабели	2
Таблица 3. Функции, доступные на экране Стандартные установки	5
Таблица 4. Параметры стандартной установки	7
Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»	12
Таблица 6. Отображение переключателей экрана абляции	15
Таблица 7. Функции, доступные на экране абляции	15
Таблица 8. Кнопки управления орошением	18
Таблица 9. Поля экрана «После абляции»	22
Таблица 10. Сообщения о тревоге для катетера QDOT MICRO™	26

1 Описание данного руководства пользователя

Данное руководство содержит информацию, применимую исключительно к использованию генератора nGEN™ с катетером Biosense Webster QDOT MICRO™. Информацию о генераторе nGEN™, применимую вне зависимости от катетера, используемого с генератором, содержит документ *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции*.

2 Режимы абляции для катетера QDOT MICRO™

Генератор nGEN™ подает РЧ-энергию через катетер QDOT MICRO™ с использованием двух режимов абляции с контролем по температуре. В режиме QMODE™ для абляции используются настройки мощности до 50 Вт. В режиме QMODE+™ для абляции используются настройки мощности до 90 Вт.

В режиме абляции QMODE™ для максимального увеличения подаваемой мощности без превышения целевой температуры используется подача раствора для орошения. Установите на генераторе nGEN™ максимальную мощность и целевую температуру. Если установленное максимальное значение мощности превышает 35 Вт, также выберите и максимальную температуру для низкой скорости подачи. В зависимости от настроек мощности, чтобы достичь и поддерживать установленную максимальную мощность, обеспечивая температуру кончика в пределах целевого диапазона, скорость подачи насоса изменяется генератором с высокой на низкую или с низкой на высокую.

- При максимальном значении мощности, не превышающем 35 Вт (насос начинает работать с низкой скорости подачи), генератор изменяет скорость подачи насоса с низкой на высокую, чтобы поддержать установленную максимальную мощность, когда температура во время абляции превышает установленную целевую, а мощность начинает уменьшаться.
- При максимальном значении мощности от 36 до 50 Вт (насос начинает работать с высокой скоростью подачи) генератор изменяет скорость подачи насоса с высокой на низкую, когда температура во время абляции не поднимается выше или опускается ниже максимальной температуры, установленной для низкой скорости подачи. Это изменение скорости подачи на низкую позволяет приблизить значение температуры к целевому.

В режиме QMODE+™ высокая мощность подается в течение кратковременного сеанса абляции. Установите на генераторе nGEN™ целевую температуру и максимальную мощность. Если целевая температура достигается до истечения установленной продолжительности, то генератор уменьшает мощность, чтобы поддержать целевую температуру.

3 Предупреждения

Соответствующие предупреждения см. в документе *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции* и инструкции по эксплуатации катетера QDOT MICRO™.

4 Компоненты генератора

Сведения о компонентах, входящих в комплект поставки генератора nGEN™, см. в документе *«Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции»*.

5 Настройка и подключения катетера

В этом разделе описывается подключение катетера и указываются устройства и кабели, представленные на рисунке.

Рисунок 1. Подключение катетера QDOT MICRO™ к системе CARTO™

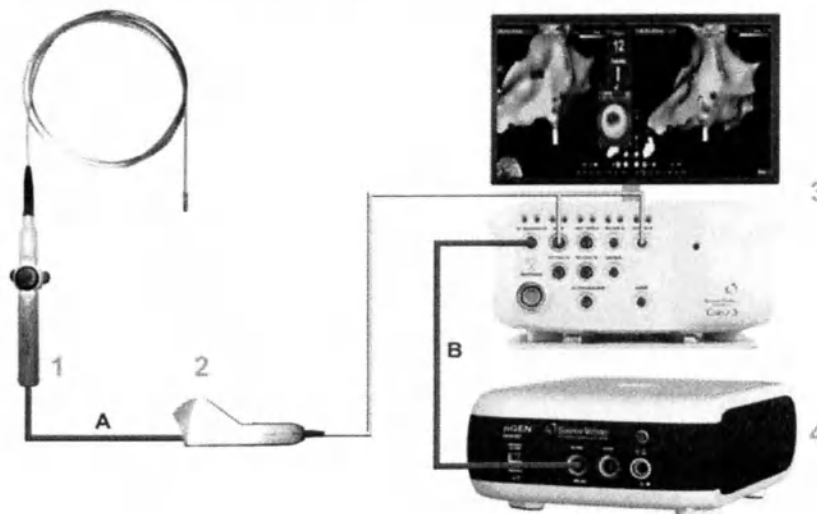


Таблица 1. Устройства

1	*	Катетер QDOT MICRO™
2	D140102	Кабель TX есо
3	FG540000	Система CARTO™
4	M685306	Консоль nGEN™

* Чтобы получить информацию о номере по каталогу катетера QDOT MICRO™, обратитесь в представительство компании Biosense Webster.

Таблица 2. Кабели

A	D135703	Кабель TX есо EXT
B	M581007	Кабель TX, соединяющий консоль nGEN™ с системой CARTO™, 3 м

6 Типичный рабочий процесс

Действия

1. Запустите систему генератора, как описано в документе «Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции».
2. На экране **Подключения** проверьте подключения устройства.
3. Выполните физическое подключение всех применимых устройств к пациенту.
4. На экране **Стандартные установки** подтвердите выбор **QDOT MICRO™** в меню **Катетер**. Затем выберите или создайте стандартную установку.
5. Проверьте параметры на экране **Абляция**. Разместите катетер в первом месте абляции.
6. Начните абляцию нажатием кнопки **START (ПУСК)** на основном или вспомогательном мониторе, либо нажатием педали, подключенной к основному или вспомогательному монитору, либо к консоли. Чтобы остановить абляцию, нажмите кнопку **STOP (СТОП)** или отпустите педаль.

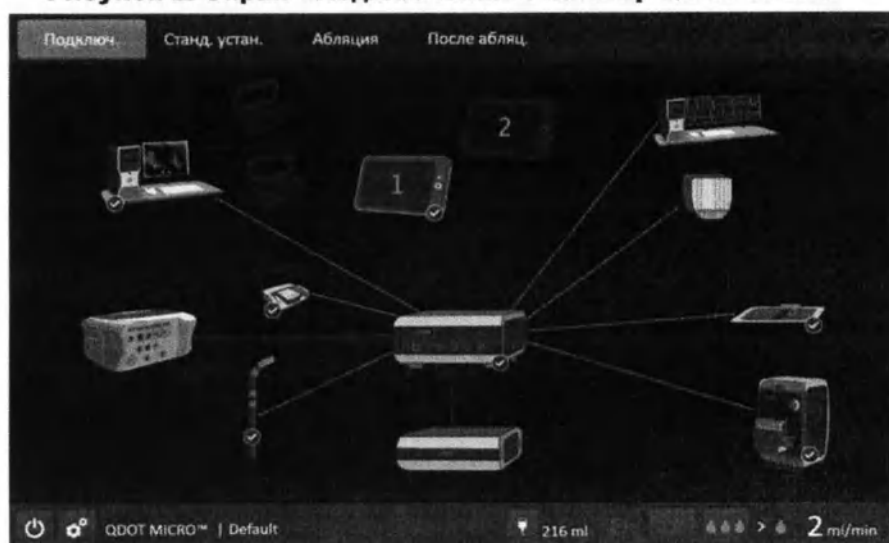
7 Экраны генератора

Сведения об экранах, отображаемых вне зависимости от типа катетера, см. в документе *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции*.

7.1 Экран Подключения

В этом разделе содержится информация об экране **Подключения** и о диалоговом окне **Катетер**, предназначенном для катетера QDOT MICRO™. Значок катетера на экране **Подключения** отображается, только если к генератору nGEN™ подключен совместимый катетер. Подробные сведения о подключении катетера QDOT MICRO™ к генератору nGEN™ с помощью кабеля TX есо и системы CARTO™ см. на Рисунок 1. Общие сведения об экране **Подключения** и об остальных диалоговых окнах устройств см. в документе «Руководство пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции».

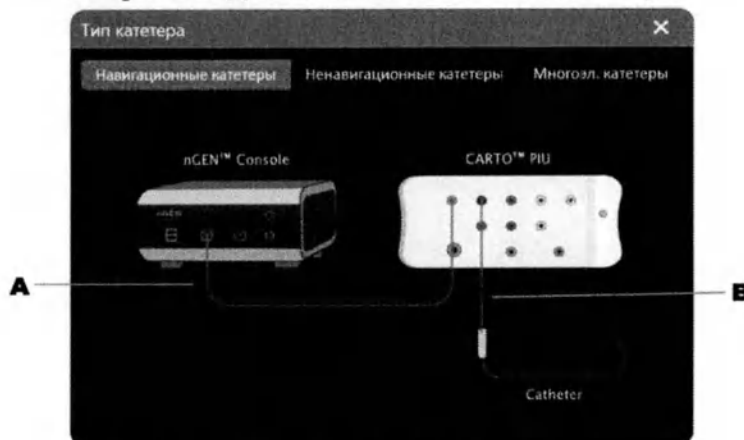
Рисунок 2. Экран «Подключения». Катетер QDOT MICRO™



Нажмите изображение катетера на экране **Подключения**. Появится диалоговое окно **Тип катетера**.

Нажмите кнопку **Навигационные катетеры**, чтобы отобразить схему подключений между навигационным катетером (включая катетер QDOT MICRO™), консолью nGEN™ и интерфейсным блоком (PIU) CARTO™. Информацию о настройке катетера см. в *разделе 5, Настройка и подключения катетера*.

Рисунок 3. Диалоговое окно «Тип катетера»



Подключения кабелей и каталожные номера см. в Таблице 2.

7.2 Экран «Стандартные установки». Катетер QDOT MICRO™

Рисунок 4. Экран «Стандартные установки»

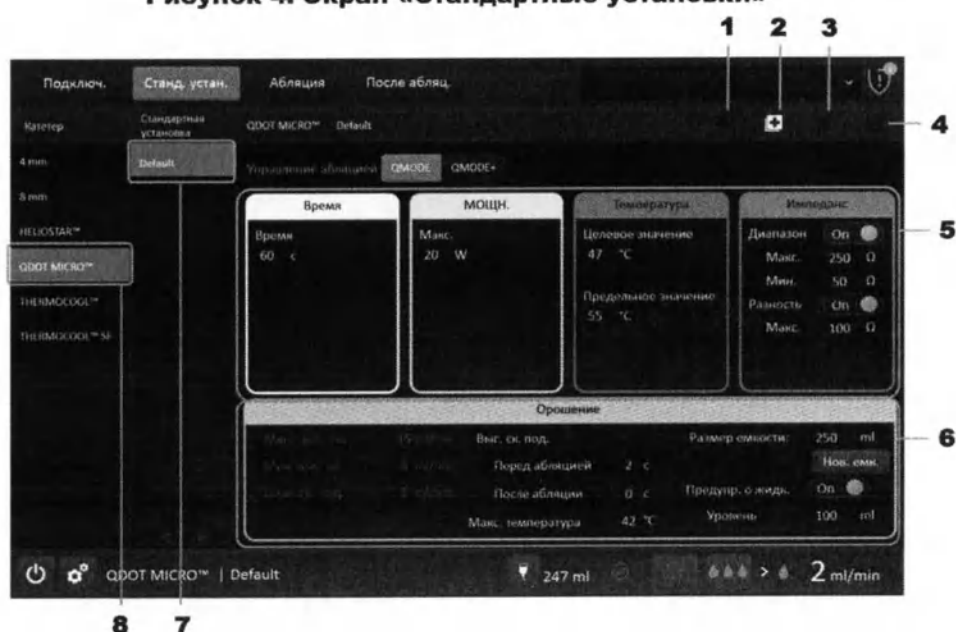


Таблица 3. Функции, доступные на экране Стандартные установки

1	Кнопка Отмена
2	Кнопка Новая стандартная установка
3	Кнопка Удалить стандартную установку
4	Кнопка Сохранить стандартную установку
5	Область Параметры абляции
6	Область Параметры орошения
7	Меню Стандартная установка
8	Меню Катетер

7.2.1 Обзор стандартных установок

Если в меню **Катетер** выбран катетер **QDOT MICRO™**, то в меню **Стандартная установка** будут отображаться имена доступных стандартных установок. После выбора имени стандартной установки ее параметры отобразятся в областях экрана параметров абляции и параметров орошения.

Если список не может быть отображен на экране полностью, серая стрелка, расположенная на кнопке **Следующая** , изменит цвет на белый. Чтобы отобразить следующую страницу стандартных установок, нажмите кнопку **Следующая**. Чтобы отобразить предыдущую страницу стандартных установок, нажмите кнопку **Предыдущая** .

Генератор поставляется с одной стандартной установкой для катетера **QDOT MICRO™**. Она называется **По умолчанию**. Дополнительные стандартные установки могут быть созданы или импортированы с флеш-накопителя USB.

Значения на экране **Стандартные установки** можно изменить. Нажмите значение, и фон изменится на оранжевый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой **управления** или кнопками **плюс** и **минус**. Изменения обновляются автоматически.

*Осторожно! При повороте ручки **управления** соблюдайте осторожность, чтобы не надавить на нее. Нажатием на ручку **управления** можно непреднамеренно изменить заданное значение.*

7.2.2 Параметры стандартной установки

На рисунках ниже показаны поля, соответствующие катетеру QDOT MICRO™. Рисунки сопровождаются таблицей, поясняющей каждое поле. Значения, приведенные на рисунках ниже, предназначены только для иллюстрации.

Рисунок 5. Катетер QDOT MICRO™, QMODE™



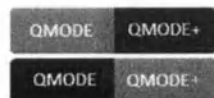
Рисунок 6. Катетер QDOT MICRO™, QMODE+™



Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле Установка

Управление абляцией



- В поле **Управление абляцией** отображается режим абляции.
- Нажмите **QMODE** для выбора режима абляции QMODE™ или нажмите **QMODE+** для выбора режима абляции QMODE+™. Выбранный режим отобразится на экране **Абляция**.
- Выбранный режим абляции отображается оранжевым цветом.

Время



- Измените значение параметра **Время**, чтобы установить продолжительность сеанса абляции.
- Запрограммированное значение отображается на экране **Абляция**.

Мощность



- Измените значение **Макс.**, чтобы определить максимальную мощность, подаваемую генератором во время абляции.
- Запрограммированное значение отображается на экране **Абляция**.

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
Температура	
	- Измените Целевое значение, чтобы определить температуру, обеспечиваемую и поддерживаемую генератором во время абляции. Запрограммированное значение отображается на экране Абляция. - Измените Предельное значение, чтобы установить температуру, при которой генератор будет останавливать абляцию. Целевое значение должно быть не менее чем на 5 °C ниже Предельного значения. Если Целевое значение будет точно на 5 °C ниже Предельного значения, генератор не допустит повышения Целевого значения, если предварительно не будет повышено Предельное значение, чтобы сохранить разницу не менее чем в 5 °C.
Импеданс	
	- Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы включить функцию Диапазон, а затем измените значения Макс. и Мин.. Генератор останавливает абляцию и подает сигнал тревоги, когда достигнуто значение Макс. или Мин.. - Рекомендуемое максимальное значение импеданса во время абляции — не более 250 Ом. - Кроме того, генератор остановит абляцию и подаст сигнал тревоги, если значение импеданса станет бесконечным (например, в случае отключения катетера от генератора) или равным 0 (например, при коротком замыкании). - Если для параметра Диапазон установлено значение Выкл. (Off), то обновление значений импеданса Макс. и Мин. невозможно. - Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы включить функцию Разность, а затем измените значение Макс.. Генератор останавливает абляцию и подает сигнал тревоги, когда значение импеданса превосходит значение Макс..

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
Орошение	
Максимальная высокая скорость подачи (только QMODE™)	- Значения параметра Максимальная высокая скорость подачи показывают скорость подачи жидкости для орошения во время абляции. Эти значения изменить нельзя. - Если выбран режим QMODE, генератор переключается между значениями Максимальная высокая скорость подачи и Минимальная высокая скорость подачи. - Если выбран режим QMODE +, генератор использует установку Высокая скорость подачи для абляции, а Низкая скорость подачи при простое. - Нажмите значение До абл. (Перед абляцией), чтобы установить время начала высокой скорости подачи до начала абляции. - Нажмите значение После абл. (После абляции), чтобы установить время поддержания высокой скорости подачи после окончания абляции.
Минимальная высокая скорость подачи (только QMODE™)	
Высокая скорость подачи (только QMODE +™)	
Перед абляцией	
После абляции	
Низкая скорость подачи	Значение Низкая скорость подачи показывает скорость подачи жидкости для орошения для временных параметров (Перед абляцией) и После абляции. Это значение нельзя изменить.
МаксТемпНизСкорПод (Максимальная температура при низкой скорости подачи) (только QMODE™)	Для значения параметра Макс. мощность от 36 до 50 Вт (насос запускается при высокой скорости подачи) установите Макс. темп. при низк. скорости подачи, чтобы генератор не переключал насос с высокой скорости подачи на низкую при превышении температурой значения, установленного для параметра Макс. темп. при низк. скорости подачи.
Размер емкости	- Измените значение параметра Размер емкости, чтобы установить размер емкости с раствором для орошения. Значение может изменяться с шагом 250 мл. В <i>Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции</i> см. раздел, в котором описывается замена емкости с раствором для орошения. - Чтобы обнулить счетчик жидкости, нажмите кнопку Новая емкость.
Предупреждение о жидкости	Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off) на экране функции Предупреждение о жидкости, затем измените значения параметра Уровень. Генератор подает предупреждение Низкий уровень жидкости, когда объем жидкости ниже установленного значения параметра Уровень.

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
Уровень	Нажмите значение параметра Уровень, чтобы установить уровень жидкости, при котором генератор подаст предупреждение о жидкости.

7.2.3 Выбор стандартной установки

- Действия**
1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
 2. Убедитесь, что выбран катетер **QDOT MICRO™**.
 3. Выберите имя стандартной установки. Фон, на котором отображается имя стандартной установки, при выборе меняется на оранжевый.

7.2.4 Изменение стандартной установки: основные указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменение значений параметров может существенно повлиять на рабочие характеристики генератора nGEN™. При изменении значений параметров руководствуйтесь клиническим опытом и состоянием пациента.

- Действия**
1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
 2. Убедитесь, что выбран катетер **QDOT MICRO™**.
 3. Выберите имя стандартной установки.
 4. Измените параметры соответствующим образом. При изменении значения параметра после имени стандартной установки отображается звездочка, свидетельствуя, что в установку внесены изменения. Если выбрана стандартная установка **По умолчанию**, параметры могут быть изменены, но не сохранены, а кнопка **Сохранить стандартную установку** деактивируется.
 5. Нажмите кнопку **Сохранить стандартную установку**. Отобразится диалоговое окно **Сохранить стандартную установку** с сообщением:
«Действительно сохранить изменения этой стандартной установки?»
 6. Нажмите **Да** или **Нет**. При нажатии **Да** изменения будут сохранены, а звездочка исчезнет.
 7. Если необходимость в сохранении изменения отсутствует, нажмите кнопку **Отменить**. Отобразится диалоговое окно **Отменить изменения** со следующим сообщением:
«Действительно отменить изменения этой стандартной установки?»
 8. Нажмите **Да** или **Нет**.

7.2.5 Создание новой стандартной установки

- Действия**
1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
 2. Убедитесь, что выбран катетер **QDOT MICRO™**.
 3. Выберите стандартную установку с параметрами, схожими с создаваемыми для новой стандартной установки.
 4. Измените параметры соответствующим образом. После изменения параметра после имени стандартной установки отображается звездочка, указывающая на то, что изменения в выбранную стандартную установку внесены.
-  5. Нажмите кнопку **Новая стандартная установка**. Отобразится клавиатура.
6. Имя стандартной установки должно состоять не более чем из 15 символов. Введите имя новой стандартной установки. Если это имя уже существует, появится диалоговое окно **Сохранить стандартную установку**, в котором отобразится следующее сообщение:
«Имя стандартной установки уже используется. Выберите другое имя».
С помощью клавиши Backspace удалите это имя и введите новое.
 7. Нажмите **Сохранить**.

7.2.6 Удаление стандартной установки

- Действия**
1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
 2. Выберите стандартную установку для удаления. Стандартные установки **По умолчанию** не могут быть удалены.
-  3. Нажмите кнопку **Удалить стандартную установку**. Отобразится диалоговое окно **Удалить стандартную установку** с сообщением:
«Действительно удалить эту стандартную установку?»
4. Нажмите **Да**. Отмена удаления стандартной установки невозможна.

7.3 Экран «Абляция». Катетер QDOT MICRO™

- Действия**
1. После запуска генератора отображается диалоговое окно **Абляция**.
 2. Подключите катетер QDOT MICRO™. На экране **Абляция** отобразятся значения параметров стандартной установки «По умолчанию» для катетера **QDOT MICRO™**.
 3. Если ранее была выбрана другая стандартная установка, отобразится диалоговое окно **Катетер QDOT MICRO™ подключен** со следующим сообщением:
«Для катетера QDOT MICRO™ стандартная установка была изменена на стандартную установку по умолчанию.»
 4. Нажмите **ОК**.

Примечания.

- На экране **Абляция** значения времени, мощности и температуры могут быть изменены как до, так и во время абляции.
- Изменения, внесенные на экране **Абляция**, отобразятся на экране **Стандартные установки** как временные. Изменения будут утрачены, если не сохранить их до завершения процедуры или выключения генератора.
- Данные сеансов абляции сохраняются в файлах журнала, которые могут быть экспортированы на флеш-накопитель USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменение значений параметров может существенно повлиять на рабочие характеристики генератора nGEN™. При изменении значений параметров руководствуйтесь клиническим опытом и состоянием пациента.

7.3.1 Настройка отображаемых параметров абляции

Экран **Отображение абляции** позволяет настраивать информацию, отображаемую на экране **Абляция**. Чтобы получить доступ к экрану **Отображение абляции**, нажмите кнопку **Параметры системы** , а затем выберите **Точечная абляция**.

Рисунок 7. Экран «Отображение абляции»

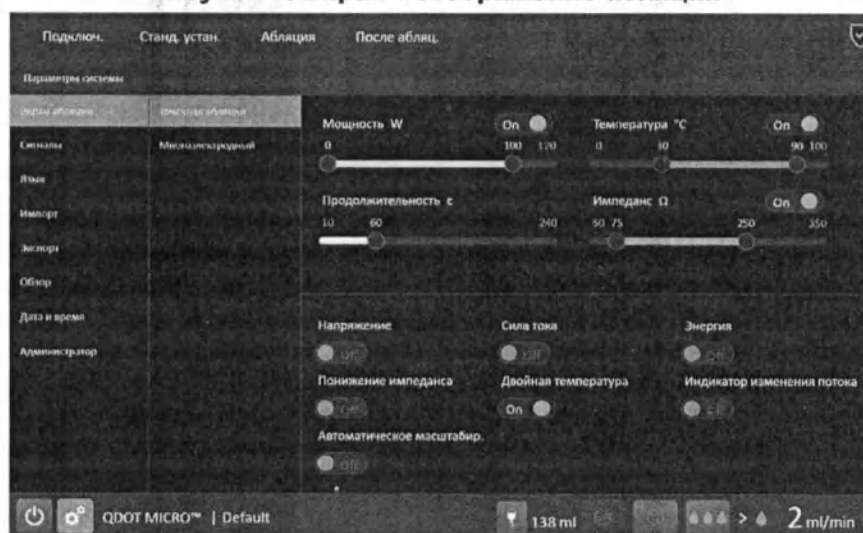


Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»

Поле	Описание
Мощность, Вт Температура, °C Импеданс, Ω 	• Чтобы отобразить или скрыть графики мощности, температуры или импеданса, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off). Диапазоны мощности и температуры отображаются вертикально в левой части области графиков; диапазон импеданса отображается в правой части области графиков. • Если выбрано значение Выкл. (Off), шкала ползунка мощности, температуры или импеданса будет скрыта, и график отображаться не будет.

Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»

Поле	Описание
	Чтобы изменить эти диапазоны, нажимайте кружок ползунка, соответствующего выбранному диапазону, пока кружок не загорится немигающим светом. Перетаскивайте кружок пальцем и отпускайте после достижения желаемого диапазона. В качестве альтернативы, чтобы установить желаемый диапазон, можно нажимать кружок пальцем, пока кружок не загорится немигающим светом, после чего воспользоваться ручкой управления, а также кнопками плюс или минус.
Продолжительность	Диапазон Продолжительность отображается горизонтально внизу области графиков. Чтобы изменить этот диапазон, нажимайте кружок ползунка, соответствующего выбранному параметру, пока кружок не загорится немигающим светом. Перетаскивайте кружок пальцем и отпускайте после достижения желаемого диапазона. В качестве альтернативы, чтобы установить желаемый диапазон, можно нажимать кружок пальцем, пока кружок не загорится немигающим светом, после чего воспользоваться ручкой управления, а также кнопками плюс или минус.
Напряжение Сила тока Энергия	Чтобы отобразить или скрыть значения напряжения, силы тока или энергии во время абляции, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off).
Понижение импеданса	Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы отобразить изменение значений импеданса.
Авт. масштаб. (Автоматическое масштабирование)	- Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off), чтобы установить для функции Автоматическое масштабирование состояние Вкл. (On) или Выкл. (Off). - Функция Автоматическое масштабирование автоматически изменяет графики мощности, температуры, продолжительности и импеданса абляции в соответствии с их значениями, определенными в режиме реального времени. Если для функции Автоматическое масштабирование установлено значение Выкл. (Off), все значения мощности, температуры и (или) импеданса, выходящие за пределы отображаемого диапазона, не будут отображаться на графике. Также не будут отображаться сообщения об ошибках и предупреждениях.
Двойн. темп. (Двойная температура)	Это поле не относится к катетеру QDOT MICRO™.

Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»

Поле	Описание
Индикатор изменения потока	Чтобы установить для индикатора изменения подачи значение Вкл. (On) или Выкл. (Off), нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off) (активна, только если в меню Катетер выбран QDOT MICRO™).

Рисунок 8. Экран абляции с переключателями отображения, установленными в выключенное положение

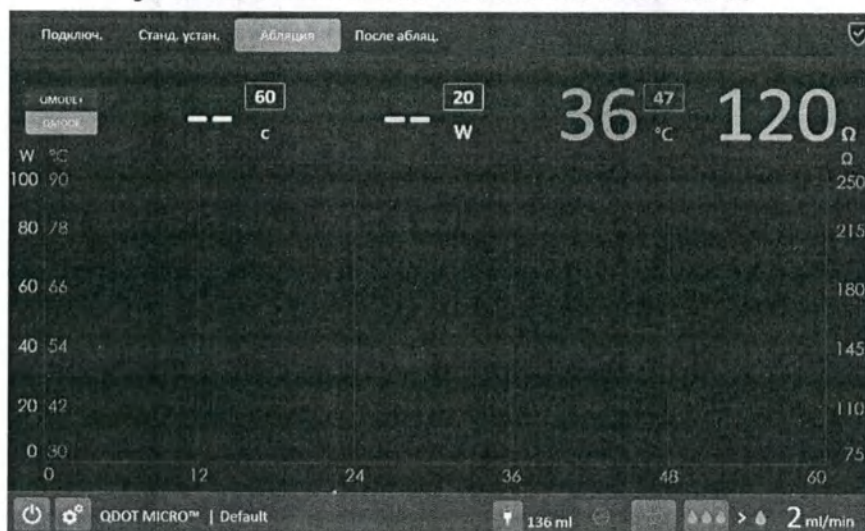


Рисунок 9. Экран абляции с переключателями отображения, установленными в включенное положение

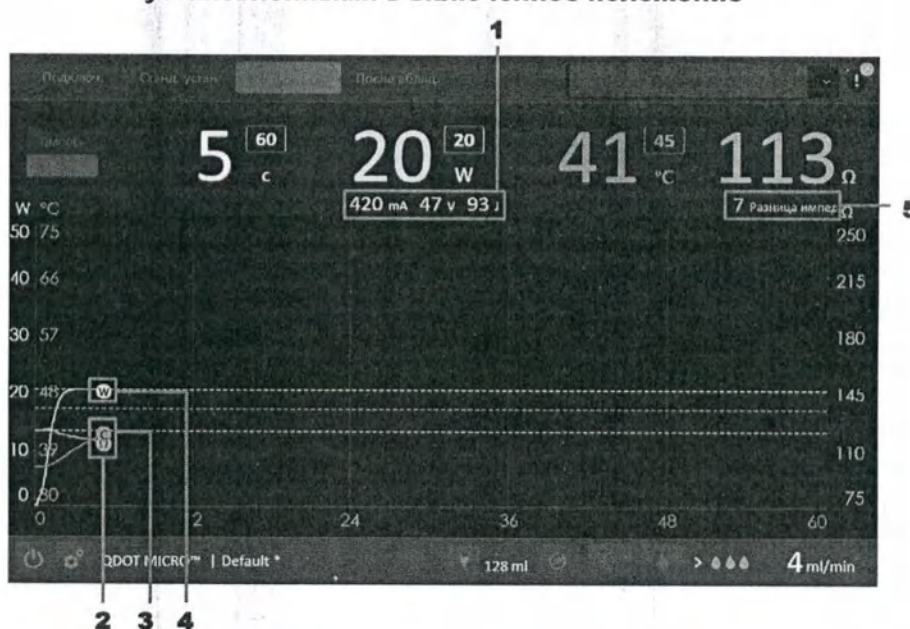


Таблица 6. Отображение переключателей экрана абляции

Номер	Поле
1	Напряжение / Сила тока / Энергия
2	Импеданс
3	Температура
4	Мощность
5	Понижение импеданса
Не представлено	Двойн. темп. (Двойная температура)
Не представлено	Авт. масштаб. (Автоматическое масштабирование)
Не представлено	Индикатор изменения потока

7.3.2 Функции, доступные на экране «Абляция»

Экран **Абляция** отображает значения температуры, импеданса, мощности и времени в виде цифр и графиков.

Рисунок 10. Экран абляции

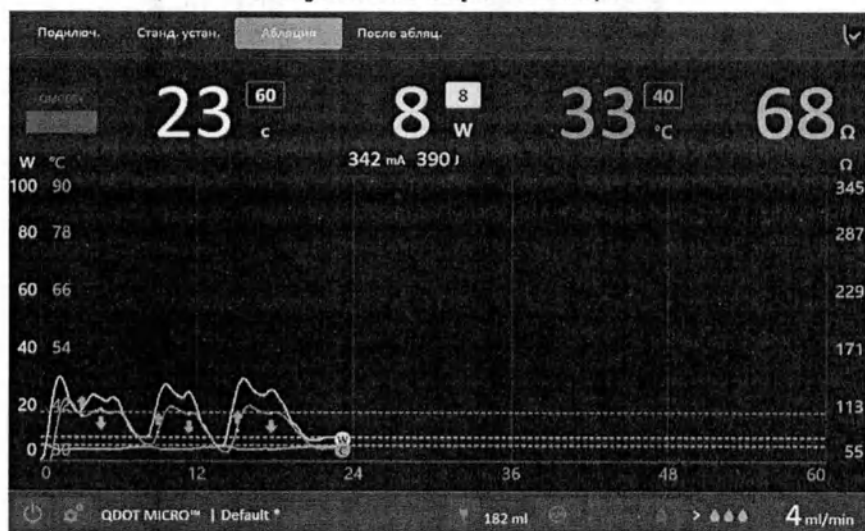


Таблица 7. Функции, доступные на экране абляции

Функция	Описание
QMODE+ QMODE	Нажмите QMODE или QMODE+, чтобы выбрать режим абляции. Выбранный режим отображается оранжевым цветом.

Таблица 7. Функции, доступные на экране абляции

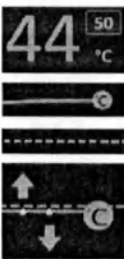
Функция	Описание
Время 	- Перед абляцией и после нее отображается два прочерка. - Число, отображаемое крупными белыми цифрами, является показателем истекшего времени абляции. - Знак «минус» перед числом обозначает время высокой скорости подачи До абляции и изменяется до 0, пока не начнется абляция. Знак «плюс» перед числом обозначает время высокой скорости подачи После абл. (После абляции) после окончания абляции. - Число, отображаемое белыми цифрами малого размера в прямоугольнике, показывает установленную продолжительность абляции. Это значение может быть изменено перед абляцией и во время абляции нажатием числа. Фон изменится на белый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой управления или кнопками плюс и минус.
Мощность 	- Перед абляцией и после нее отображается два прочерка. - Число, отображаемое желтыми цифрами большого размера, показывает мощность в реальном времени. - Число, отображаемое желтыми цифрами малого размера в прямоугольнике, показывает мощность Макс. Это значение может быть изменено перед абляцией и во время абляции нажатием числа. Фон изменится на желтый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой управления или кнопками плюс и минус. - На графике сплошная желтая линия обозначает мощность в реальном времени, а пунктирная желтая линия обозначает Макс. мощность.
Температура  (QMODE™)	- Число, отображаемое оранжевыми цифрами большого размера, показывает температуру в реальном времени. - Число, отображаемое оранжевыми цифрами малого размера в прямоугольнике, показывает Целевое значение температуры. Это значение может быть изменено перед абляцией и во время абляции нажатием числа. Фон изменится на оранжевый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой управления или кнопками плюс и минус. - На графике сплошная оранжевая линия обозначает температуру в реальном времени, а пунктирная оранжевая линия обозначает Целевое значение температуры. - Если на экране Отображение абляции выбран Индикатор изменения скорости подачи, синие стрелки и связанные с ними синие точки на графике показывают, когда насос nGEN™ переключается между настройками Мин. и Макс. высокая скорость подачи в режиме абляции QMODE™. В <i>Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции</i> см. раздел, описывающий экран Отображение абляции.
Импеданс 	- Число, отображаемое зелеными цифрами, показывает импеданс в реальном времени. - На графике сплошная зеленая линия обозначает импеданс в реальном времени, а пунктирная зеленая линия показывает значение импеданса в начале сеанса абляции.

Таблица 7. Функции, доступные на экране абляции

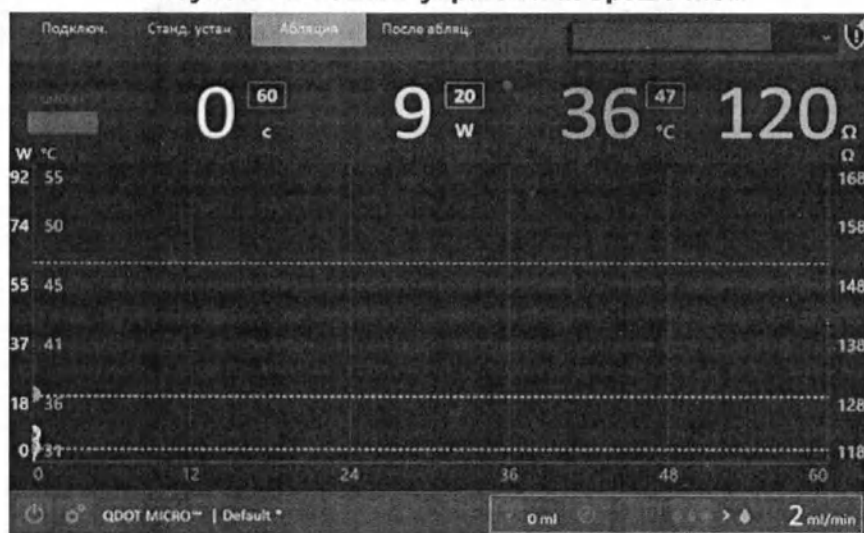
Функция	Описание
---------	----------

Примечание. После изменения значения параметра за именем стандартной установки отобразится звездочка, свидетельствуя, что изменения внесены. Изменения значений параметров, внесенные на экране **Абляция**, также отображаются на экране **Стандартные установки**.

7.4 Панель управления орошением

Панель **управления орошением** находится в нижнем правом углу экрана. Параметры орошения могут быть изменены до абляции, но во время абляции все кнопки на панели **Управление орошением** будут неактивны.

Рисунок 11. Панель управления орошением

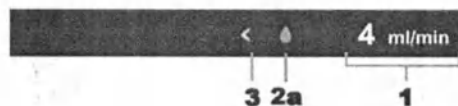


4b

На панели отображаются следующие кнопки.



Чтобы уменьшить количество отображаемых кнопок, нажмите кнопку **Свернуть** >. Чтобы отобразить все кнопки, нажмите кнопку **Развернуть** <.



Если подается сигнал тревоги **Пузырек** или **Низкий уровень жидкости**, экран разворачивается автоматически, чтобы отобразить сигнал тревоги.



Таблица 8. Кнопки управления орошением

1	Скорость подачи 2 ml/min 0 ml/min -- ml/min Ручное управление насосом	- Кнопка Скорость подачи отображает выбранную в данное время скорость подачи. Это значение доступно только для чтения и не может быть изменено. - Если связь генератора с насосом установлена, а подача раствора для орошения отсутствует, на кнопке Скорость подачи отображается 0. - Если связь генератора с насосом не установлена, а подача раствора для орошения отсутствует, на кнопке Скорость подачи отображается пунктир. - При использовании катетера QDOT MICRO™ функция Ручное управление насосом недоступна.
2a	Низкая скорость подачи	Индикатор Низкая скорость подачи отображается, когда насос выполняет орошение с установленной низкой скоростью подачи.
2b	Высокая скорость подачи	- Индикатор Высокая скорость подачи отображается, когда насос выполняет орошение с установленной высокой скоростью подачи. - Генератор автоматически переключается с низкой скорости подачи на высокую скорость подачи, когда начинается сеанс абляции, и изменяет высокую скорость подачи на низкую скорость подачи, когда сеанс абляции заканчивается.
3	Свернуть Развернуть	- Нажмите кнопку Свернуть, чтобы отобразить только кнопки Скорость подачи и Низкая скорость подачи или Высокая скорость подачи. - Чтобы отобразить все кнопки орошения, нажмите кнопку Развернуть.

Примечание. Кроме того, кнопки **Низкая скорость подачи** и **Высокая скорость подачи** можно нажать, чтобы свернуть или развернуть отображение кнопок.

Таблица 8. Кнопки управления орошением

4a	Начать орошение с низкой скоростью подачи		- Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Нажмите кнопку Начать орошение с низкой скоростью подачи, чтобы начать выполнение насосом орошения с низкой скоростью подачи. После начала орошения с низкой скоростью подачи кнопка изменяется на Начать орошение с высокой скоростью подачи.
4b	Начать орошение с высокой скоростью подачи		Нажмите кнопку Начать орошение с высокой скоростью подачи, чтобы начать орошение с высокой скоростью подачи насоса. После запуска орошения с высокой скоростью подачи кнопка изменится на кнопку Начать орошение с низкой скоростью подачи.
5	Прекратить орошение		- Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Чтобы остановить подачу раствора для орошения, нажмите кнопку Прекратить орошение.
6	Промывка	  	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не промывайте катетер, введенный в организм пациента. - Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Чтобы активировать кнопку Промывка, нажмите кнопку Остановить подачу. - Чтобы начать промывку системы трубок для орошения, нажмите кнопку Промывка. Цвет кнопки изменится на оранжевый и отобразится это сообщение: «Для промывки нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. Отпустите рукоятку, чтобы остановить промывку». - Чтобы промыть систему трубок для орошения, нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. - Отпустите рукоятку Управление, чтобы остановить промывку. - Выполнение промывки во время абляции невозможно. - Если промывка невозможна, кнопка Промывка неактивна (серая).
7	Объем жидкости в настоящее время	 40 ml	В поле Объем жидкости в настоящее время отображается количество жидкости в емкости с раствором для орошения.

Таблица 8. Кнопки управления орошением

8a Сброс емкости  Размер емкости Нов. емк.	- Если кнопка Сброс емкости не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Нажмите кнопку Сброс емкости, чтобы заменить емкость с раствором для орошения. Кнопка изменит цвет на оранжевый, отобразится поле Размер емкости и всплывающая кнопка Новая емкость. Чтобы установить размер емкости с раствором для орошения с шагом 250 мл, измените значение параметра Размер емкости. Чтобы обнулить счетчик жидкости, нажмите кнопку Новая емкость. В <i>Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции</i> см. раздел, в котором описывается замена емкости с раствором для орошения.
8b Низкий уровень жидкости 	Индикатор Низкий уровень жидкости отображается, когда значение параметра Объем жидкости в настоящее время падает ниже установленного значения параметра Уровень. Если на экране Стандартные установки для поля Предупреждение о жидкости выбрано значение Он Вкл., то отображается сообщение о тревоге.
9 Пузырьки 	Примечание. Кнопки 8a и 8b совместно приведены на Рисунок 11 выше для иллюстрации. На панели Управление орошением может отображаться только кнопка 8a или 8b, но не обе одновременно. - Когда насос обнаруживает пузырьки в наборе трубок для орошения, на панели Управление орошением отображается индикатор Пузырьки, а на панели Сообщение о тревоге отображается сообщение об ошибке Пузырьки. - В случае появления ошибки, связанной с появлением пузырьков, необходимо промыть систему трубок для орошения. Извлеките катетер из тела пациента или закройте запорный кран, ведущий к катетеру, а затем нажмите кнопку Промывка. Отобразится диалоговое окно Промывка с сообщением: «Для промывки нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. Отпустите рукоятку, чтобы остановить промывку». - Для промывки нажмите и удерживайте ручку управления. После прекращения подачи тревоги Пузырьки и отображения индикатора Пузырьки отпустите ручку управления. - Выполнение промывки во время абляции невозможно.

7.5 Экран «После абляции». Катетер QDOT MICRO™

На экране **После абляции** отображаются данные обо всей процедуре абляции или об определенном сеансе абляции. Данные на экране **После абляции** отображаются до выбора из меню **Выключение**. После этого данные удаляются с экрана **После абляции**, но сохраняются в файле журнала, доступ в который можно осуществить с экрана **Обзор**. В

Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции см. раздел, описывающий экран **Обзор**.

Рисунок 12. Экран «После абляции». Отчет о процедуре

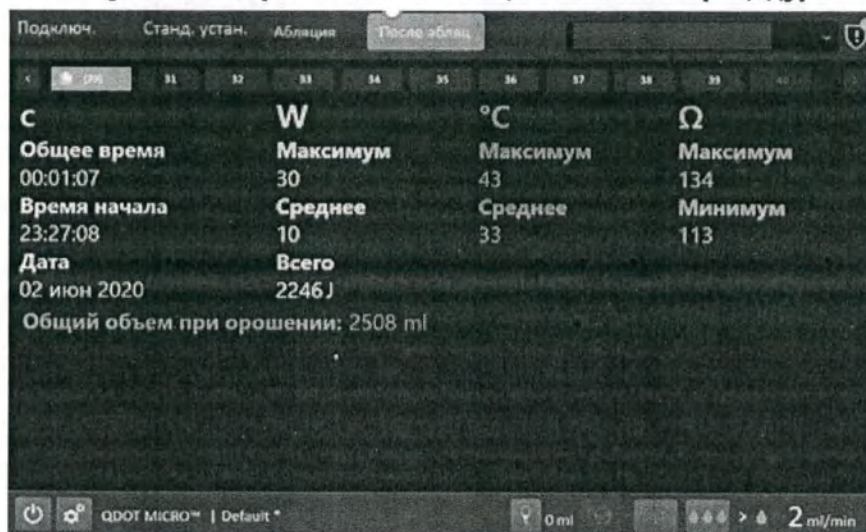


Рисунок 13. Экран «После абляции». Данные о сеансе абляции

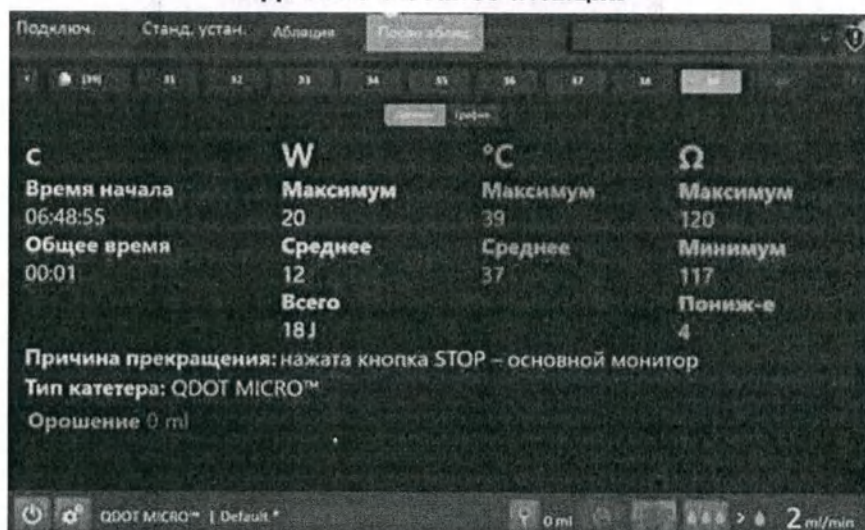
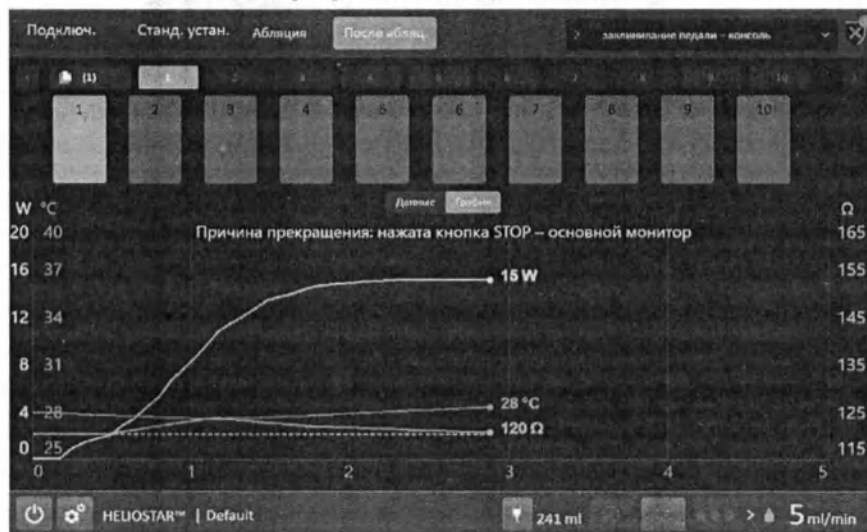


Рисунок 14. Экран «После абляции».
График сеанса абляции



Действия

1. Нажмите вкладку **Обработка результатов**.
2. Нажмите кнопку **Отчет о процедуре** или **Сеанс абляции**.

Таблица 9. Поля экрана «После абляции»

Функция	Описание
Отчет о процедуре (74) (74)	- Число, отображаемое на кнопке Отчет о процедуре, соответствует общему количеству сеансов абляции, выполненных в ходе процедуры. Нажмите эту кнопку для вывода на экран Отчета о процедуре. - При нажатии кнопки Отчет о процедуре она изменяет цвет с черного на оранжевый, и отображается информация о процедуре.
Общее время (Отчет о процедуре)	В поле Общее время отображается общая продолжительность всех сеансов абляции, выполненных в ходе процедуры, в часах/минутах/секундах (00:00:00).
Время начала	- Процедура абляции начинается при выборе из меню Выключение опции Завершить процедуру или Перезагрузить программное обеспечение. - В поле Время начала экрана Сеанс абляции отображается время начала сеанса абляции. - В поле Время начала экрана Отчет о процедуре отображается время начала процедуры абляции.
Дата (Отчет о процедуре)	В поле Дата отображается дата начала процедуры абляции.

Таблица 9. Поля экрана «После абляции»

Функция	Описание
Общий объем при орошении (Отчет о процедуре)	- В поле Общее орошение отображается количество жидкости, поданной в ходе процедуры абляции. - Число отображает общее количество жидкости, использованной в ходе процедуры абляции, включая жидкость, поданную с низкой скоростью, с высокой скоростью перед абляцией и с высокой скоростью после абляции. В это количество не включена жидкость, поданная при промывке.
Сеанс абляции 4 4	- С помощью кнопки Сеанс абляции отображаются отдельные сеансы абляции. Нажмите номер, чтобы просмотреть информацию о соответствующем сеансе абляции. - При выборе кнопки Сеанс абляции она изменяет цвет с черного на оранжевый, отображается информация о соответствующем сеансе абляции.
Следующая  Предыдущая 	Чтобы отобразить скрытые номера сеансов абляции, нажмите кнопку Следующая или Предыдущая.
Общее время (Сеанс абляции)	В поле Общее время отображается продолжительность сеанса абляции в минутах и секундах (ММ:СС).
Максимум Среднее Всего	В желтых полях Максимум, Среднее и Всего отображается максимальная, средняя и общая мощность, достигнутая в ходе сеанса или процедуры абляции.
Максимум Среднее	В оранжевых полях Максимум и Среднее отображается максимальная и средняя температура, достигнутая в ходе сеанса или процедуры абляции.
Максимум Минимум Понижение	- В зеленых полях Максимум и Минимум отображается максимальный и минимальный импеданс, достигнутый в ходе сеанса или процедуры абляции. - В поле Понижение отображается понижение импеданса в ходе сеанса абляции.
Орошение (Сеанс абляции)	- В поле Орошение отображается количество жидкости, поданной в ходе сеанса абляции. - Число отображает общее количество жидкости, использованной в ходе сеанса абляции, включая жидкость, поданную с высокой скоростью перед абляцией и после абляции. В это количество не включена жидкость, поданная с низкой скоростью и при промывке.
Причина прекращения (Сеанс абляции)	В поле Причина прекращения отображается причина прекращения сеанса абляции.
Тип катетера (Сеанс абляции)	В поле Тип катетера отображается тип катетера, использовавшегося в ходе сеанса абляции.

Таблица 9. Поля экрана «После абляции»

Функция	Описание
Данные График Данные График (Сеанс абляции)	- Кнопка Данные/График — это переключатель. Нажатая кнопка окрашивается в оранжевый цвет. - Оранжевая кнопка Данные свидетельствует об отображении данных сеанса абляции. - Оранжевая кнопка График свидетельствует об отображении графика сеанса абляции.
20 W 46 °C 106 Ω (Сеанс абляции)	- Желтая линия и число отображают мощность, достигнутую в ходе сеанса абляции. - Оранжевая линия и число отображают температуру, достигнутую в ходе сеанса абляции. - Непрерывная зеленая линия и число отображают импеданс, достигнутый в ходе сеанса абляции. - Пунктирная зеленая линия отображает значение импеданса на момент начала абляции. - Выберите любую линию графика, затем с помощью ручки управления просмотрите значения мощности, температуры и импеданса в любой точке во время выбранного сеанса абляции.

8 Технические характеристики

8.1 Характеристики выходных параметров. Катетер QDOT MICRO™

Рисунок 15. Характеристики выходных параметров

— Уровень мощности --- Допуск по точности

Импеданс нагрузки: 50–250 Ом

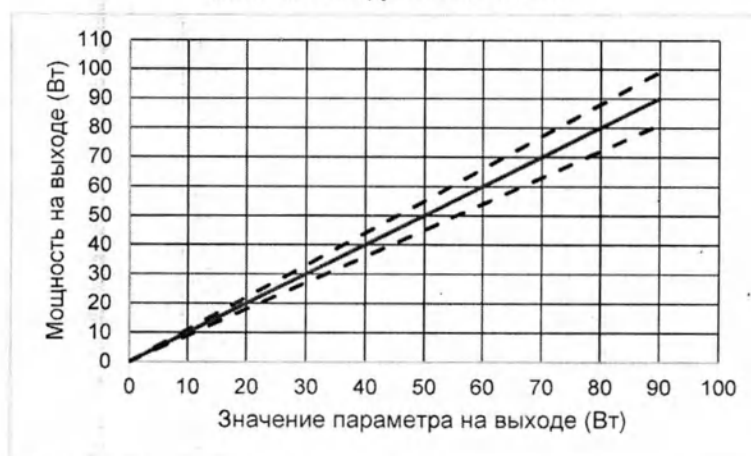
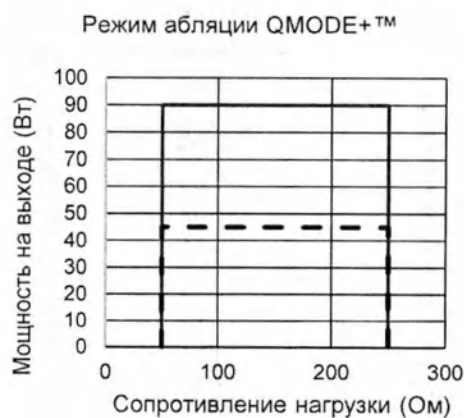


Рисунок 16. Технические характеристики выходных параметров.

Режимы абляции QMODE™ и QMODE+™

— Полная мощность --- Половинная мощность



9 Поиск и устранение неисправностей

В Таблице 10 описаны все сигналы тревоги, которые могут отображаться при использовании катетера QDOT MICRO™. Сообщения о тревоге, не относящиеся конкретно к этому катетеру, см. в *Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции*.

Таблица 10. Сообщения о тревоге для катетера QDOT MICRO™

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
CARTO™ — ошибка катетера • Система CARTO™ сообщила о проблеме с катетером QDOT MICRO™.	• Проверьте сообщение(-я) об ошибке катетера в системе CARTO™.		✓
Ошибка целостности данных — экран абляции • Монитором обнаружен сбой предустановленных системных параметров, управляющих отображением графики.	• Перезапустите монитор. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.		✓
Электрод — слишком большая разность импеданса • Изменение импеданса превосходит максимальное значение изменения, заданное в стандартной установке.	• Убедитесь, что максимальное значение разности импеданса в выбранной стандартной установке верное. • Рассмотрите возможные причины клинического характера, например, «паровой хлопок» или ненамеренное проведение катетера в ткань. • Перезапустите консоль и монитор(-ы).		✓

Таблица 10. Сообщения о тревоге для катетера QDOT MICRO™

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Электрод — слишком высокий импеданс Импеданс превосходит максимальное значение, заданное в стандартной установке.	- Убедитесь, что максимальное значение импеданса в выбранной стандартной установке верное. - Убедитесь, что катетер должным образом введен организм и не находится в оболочке. - Отключите индифферентный электрод от консоли и выполните повторное подключение. - Отключите кабель катетера от кабеля TX есо, затем снова подключите его. - Убедитесь, что кабель TX есо подключен к интерфейсному блоку (PIU) CARTO™ должным образом. - Убедитесь, что кабель, соединяющий интерфейсный блок (PIU) CARTO™ с консолью, подключен должным образом. - Улучшите контакт индифферентного электрода с кожей пациента или воспользуйтесь другим индифферентным электродом. - Чтобы избежать увеличения импеданса под действием жировых выделений, волос и грязи, рассмотрите возможность наложения индифферентного электрода на другой участок кожи пациента.		✓
Электрод — слишком низкий импеданс Импеданс меньше минимального значения, заданного в стандартной установке. В редких случаях, например, в педиатрической практике, импеданс тела пациента мал и проблема отсутствует.	- Убедитесь, что минимальное значение импеданса в выбранной стандартной установке верное. - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените кабель TX есо или кабель, соединяющий консоль и интерфейсный блок (PIU) CARTO™. - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.		✓

Таблица 10. Сообщения о тревоге для катетера QDOT MICRO™

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Электрод — недостаточный ток • Генератор не определил, что ток достаточен.	- Перезапустите консоль. - Если устранить проблему не удалось, обратитесь в службу поддержки клиентов		✓
Электрод — слишком высокая мощность • Во время абляции мощность, подаваемая генератором, превышает значение, заданное в стандартной установке. • Произошла внутренняя ошибка консоли.	- Выключите консоль. Подождите, пока она остынет, после чего включите снова. - Даже если проблема устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.		✓
Электрод — недопустимая температура • Когда температура недопустима и не отображается на экране.	- Убедитесь, что используется катетер QDOT MICRO™, и он должным образом подключен. - Убедитесь, что используется кабель TX M581007, и он должным образом подключен к консоли и системе CARTO™.		✓
Электрод — температура не снижается • Температура электрода катетера превышает целевую температуру в течение времени, превышающего заданное время для системы.	- Убедитесь, что значения температуры в выбранной стандартной установке верные. - Измените положение катетера. - Проверьте подачу раствора для орошения (линии, кончик катетера, насос). - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и/или кабель TX есо.		✓
Электрод — слишком крутая кривая температуры • Произошло внезапное увеличение температуры абляционного электрода. • Датчик(-и) температуры катетера периодически отключаются и подключаются. • Провода в кабеле(-ях) катетера периодически отключаются и подключаются.	- Измените положение катетера. - Проверьте подачу раствора для орошения (линии, кончик катетера, насос). - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и/или кабель TX есо.		✓

Таблица 10. Сообщения о тревоге для катетера QDOT MICRO™

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Электрод — слишком высокая температура - Температура абляционного электрода катетера превысила значение температуры выключения, заданное в стандартной установке. Возможные причины: - температура абляционного электрода слишком высока; - значение параметра выключения слишком мало.	- Подождите несколько секунд, пока температура не понизится, после чего можно продолжить абляцию. - Оцените вероятность перегрева абляционного электрода по причинами клинического характера. - Перезапустите консоль и монитор(-ы).		
Электрод — слишком низкая температура Генератор не идентифицирует допустимый показатель температуры.	- Убедитесь, что катетер совместим с генератором. - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и/или кабель TX есо.		
Насос — в ручном режиме Насос настроен на Ручное управление насосом.	На экране Подключения нажмите изображение насоса и измените значение параметра Управление насосом на Авто.		
РЧ-кабель отсоединен Кабель, соединяющий консоль с системой CARTO™, отключен.	- Убедитесь, что кабель от консоли к системе CARTO™ подключен должным образом. - Если устранить проблему не удалось, замените кабель.		
Исследование в обзоре Генератор находится в режиме обзора.	Выйдите из режима обзора.		
Ошибка температуры - Неверное показание температуры. - Генератор не идентифицирует допустимый показатель температуры.	- Убедитесь, что катетер и кабель(-и) катетера совместимы с генератором. - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.		

Таблица 10. Сообщения о тревоге для катетера QDOT MICRO™

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Температура не снижается — электрод № Температура электрода катетера превышает целевую температуру в течение времени, превышающего заданное время для системы.	- Убедитесь, что значения температуры в выбранной стандартной установке верные. - Измените положение катетера. - Проверьте подачу раствора для орошения (линии, баллон, насос). - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.		

10 Электронные инструкции по эксплуатации

Этот документ доступен по адресу www.e-ifu.com.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 6/2/2022



Biosense Webster, Inc.

31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618, USA
Тел.: +1-909-839-8500
Тел.: +1-800-729-9010
Факс: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com



Biosense Webster

Подразделение компании Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Бельгия
Тел.: +32 2 7463 401
Факс: +32 2 7463 403

Служба поддержки клиентов в США

Biosense Webster, Inc.
Тел.: +1-866-4SERVICE (+1-866-473-7823)
Email: complaints@bwus.jnj.com

Служба поддержки клиентов за пределами США

Biosense Webster
Тел.: +32-2-7463-463
Email: techsupport@its.jnj.com

BIOSSENSE WEBSTER, логотип Biosense Webster, CARTO, nGEN, QDOT MICRO, QMODE и QMODE+ являются товарными знаками компании Biosense Webster, Inc.

Упомянутые в данном документе товарные знаки третьих лиц являются собственностью их владельцев.

Информация о патентах представлена на сайте www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking.

Revised: 2022-05

© Biosense Webster, Inc. 2020-2022



EML138401IFU02JRU

**Руководство пользователя на медицинское
изделие**

Система nGEN для сердечной абляции

**Эксплуатация катетера
Катетер для баллонной абляции
HELIOSTAR™**

Руководство пользователя генератора nGEN™

Эксплуатация катетера

Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™



Biosense Webster.
PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES

EML-1384-01-IFU-03-F-RU

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 12/23/2022

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 12/23/2022

Содержание

1	ОПИСАНИЕ ДАННОГО РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	1
2	РЕЖИМ АБЛЯЦИИ КАТЕТЕРА ДЛЯ БАЛЛОННОЙ АБЛЯЦИИ HELIOSTAR™	1
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1
4	КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРАТОРА	1
5	НАСТРОЙКА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАТЕТЕРА	2
6	ТИПИЧНЫЙ РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС	3
7	ЭКРАНЫ ГЕНЕРАТОРА	7
7.1	Экран «Подключения»	7
7.2	Экран «Стандартные установки». Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™	8
7.2.1	Обзор стандартных установок	9
7.2.2	Параметры стандартной установки	10
7.2.3	Выбор стандартной установки	13
7.2.4	Изменение стандартной установки: основные указания	13
7.2.5	Создание новой стандартной установки	14
7.2.6	Удаление стандартной установки	14
7.3	Экран «Абляция». Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™	14
7.3.1	Настройка отображаемых параметров абляции	15
7.3.2	Функции, доступные на экране «Абляция»	19
7.4	Панель управления орошением	20
7.5	Экран «После абляции». Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™	23
8	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	28
8.1	Характеристики на выходе: катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™	28
9	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	29
9.1	Сигналы тревоги	29
9.2	Причины прекращения, которые не являются результатами сигналов тревог	33
10	ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	33

Список рисунков

Рисунок 1.	Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™ и система CARTO™	2
Рисунок 2.	Экран «Подключения». Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™	7
Рисунок 3.	Диалоговое окно «Тип катетера»	8
Рисунок 4.	Экран «Стандартные установки»	8
Рисунок 5.	Экран «Стандартные установки HELIOSTAR™»	10
Рисунок 6.	Экран «Отображение абляции»	15
Рисунок 7.	Экран абляции с переключателями отображения, установленными в выключенное положение	17
Рисунок 8.	Экран абляции с переключателями отображения, установленными в включенное положение	17

Рисунок 9. Панель «Управление орошением»	20
Рисунок 10. Экран «После абляции». Данные о сеансе абляции.....	24
Рисунок 11. Экран «После абляции» График сеанса абляции	24
Рисунок 12. Экран «После абляции». Отчет о процедуре «Разность»	25
Рисунок 13. Экран «После абляции». Полный отчет о процедуре	25
Рисунок 14. Характеристики на выходе (на электрод)	28
Рисунок 15. Мощность на выходе (на электрод)	29

Список таблиц

Таблица 1. Устройства	2
Таблица 2. Кабели	2
Таблица 3. Функции, доступные на экране «Стандартные установки»	8
Таблица 4. Параметры стандартной установки	10
Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»	15
Таблица 6. Отображение переключателей экрана абляции	17
Таблица 7. Функции, доступные на экране «Абляция»	18
Таблица 8. Кнопки управления орошением	21
Таблица 9. Функции на экране «После абляции»	26
Таблица 10. Сигналы тревоги	29
Таблица 11. Причины остановки	33

1 Описание данного руководства пользователя

Данное руководство содержит информацию, применимую исключительно к использованию генератора nGEN™ с катетером для баллонной абляции Biosense Webster HELIOSTAR™. В документе «Руководство пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции» содержится информация о генераторе nGEN™, применимая вне зависимости от типа катетера, используемого с генератором.

2 Режим абляции катетера для баллонной абляции HELIOSTAR™

Генератор nGEN™ подает РЧ энергию на один или несколько электродов для абляции посредством катетера для баллонной абляции HELIOSTAR™ до достижения целевой мощности или целевой температуры.

- Если целевая мощность достигается до достижения целевой температуры, то генератор поддерживает РЧ мощность на целевом уровне. Если в ходе сеанса абляции значение температуры достигает целевого, генератор регулирует РЧ мощность так, чтобы поддерживать температуру электрода на уровне, равном или приблизительно равном выбранному целевому значению.
- Если целевая температура достигается до достижения целевой мощности, то генератор регулирует РЧ мощность, чтобы предотвратить подъем температуры до значения, превышающего целевое. Если температура падает ниже целевой, то генератор продолжает регулировать РЧ мощность.

3 Предупреждения

Приведенные ниже предупреждения относятся к катетеру для баллонной абляции HELIOSTAR™. Соответствующие предупреждения см. в документах *Генератор nGEN™. Руководство пользователя: Общие характеристики и функции* и *Инструкция по эксплуатации катетера для баллонной абляции HELIOSTAR™*.

- Чтобы уменьшить риск образования свища или травмирования пищевода при проведении абляции вблизи него, определите, какие электроды будут задними, и убедитесь в надлежащей продолжительности абляции.
- Чтобы уменьшить риск паралича диафрагмы при абляции рядом с правой легочной веной, выполняйте стимуляцию для определения близости к диафрагмальному нерву перед абляцией и в процессе ее выполнения.

4 Компоненты генератора

Сведения о компонентах, входящих в комплект поставки генератора nGEN™, см. в документе «Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции».

5 Настройка и подключения катетера

В этом разделе описывается подключение катетера и указываются устройства и кабели, представленные на рисунке.

Рисунок 1. Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™ и система CARTO™

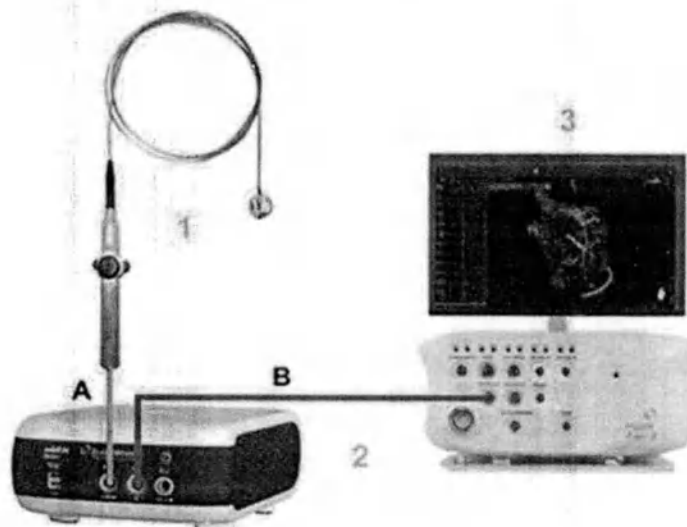


Таблица 1. Устройства

1	*	Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™
2	M685306	Консоль nGEN™
3	FG540000	Система CARTO™

* Чтобы узнать каталожный номер катетера для баллонной абляции HELIOSTAR™, обратитесь к представителю компании Biosense Webster.

Таблица 2. Кабели

A	D133701	Интерфейсный кабель для многоэлектродных катетеров для абляции
B	M581006	Кабель TX, соединяющий консоль nGEN™ с системой CARTO™, 2 м (6,5 фута)

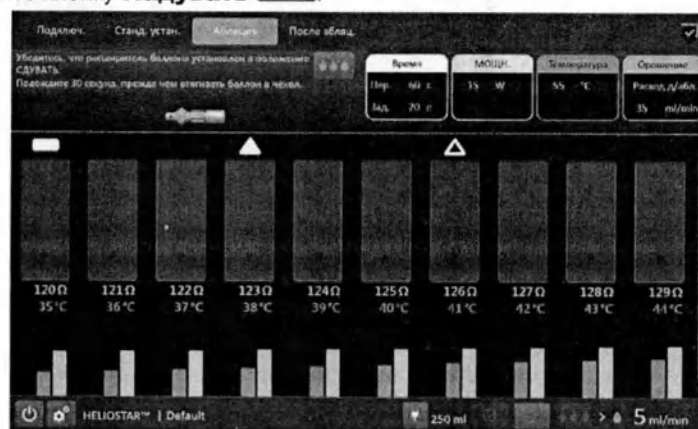
Примечание. Кабель M581006 обязателен для случаев использования системы CARTO™ (навигационных процедур) и не является обязательным для случаев использования не системы CARTO™ (ненавигационных процедур).

6 Типичный рабочий процесс

Действия

1. Запустите систему генератора. В *Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции* см. раздел с описанием запуска системы генератора.
2. На экране **Подключения** проверьте подключения устройства.
При использовании системы CARTO™ выберите **Да** в диалоговом окне **Система CARTO™**.
При использовании ненавигационной процедуры выберите **Нет** в диалоговом окне **Система CARTO™**.
3. Выполните физическое подключение всех применимых устройств к пациенту.
4. На экране **Стандартные установки** подтвердите выбор HELIOSTAR™ в меню **Катетер**. Затем выберите или создайте стандартную установку.
5. Разместите катетер в первом месте абляции.
6. На экране **Абляция** просмотрите настройки, затем следуйте инструкциям на экране:
«Перед надуванием баллона убедитесь, что наполнитель баллона установлен в положение НАДУВАТЬ».

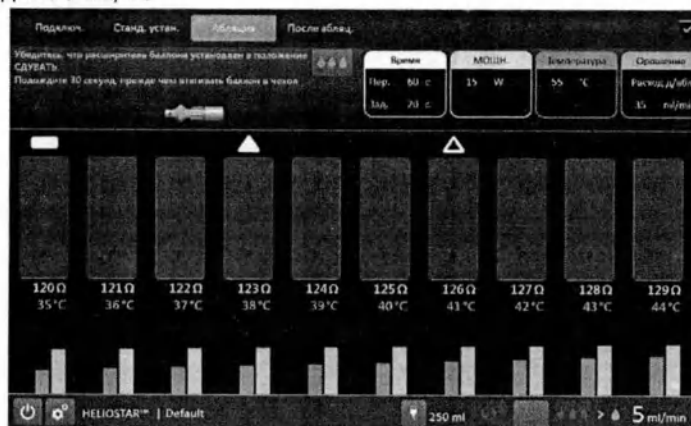
Нажмите кнопку **Надувать**



7. После нажатия кнопки **Надувать** скорость подачи меняется на высокую (высокая скорость подачи — это **Скорость подачи при надувании**. Она устанавливается на экране **Стандартные установки**). **Левая** **Левый** и **Правая** **Правый** кнопки заменяют кнопку **Надувать**. Отображается вторая инструкция:

«Выберите сторону легочной вены»

Нажмите кнопку **Левая** или **Правая**, чтобы выбрать сторону ЛВ (легочная вена) для абляции.

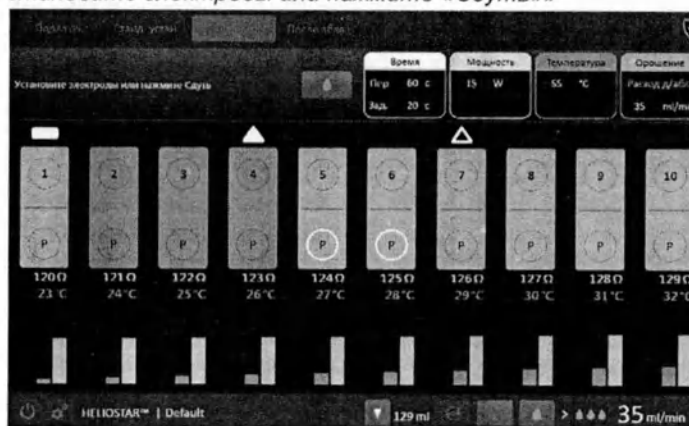


8. При выборе **Правая** на экране отобразится следующее сообщение:
«Обеспечьте стимуляцию диафрагмального нерва при абляции справа.»

Нажмите **ОК**.

9. После выбора стороны ЛВ отобразятся кнопка **Сдувать** и последняя инструкция:

«Установите электроды или нажмите «Сдуть»»

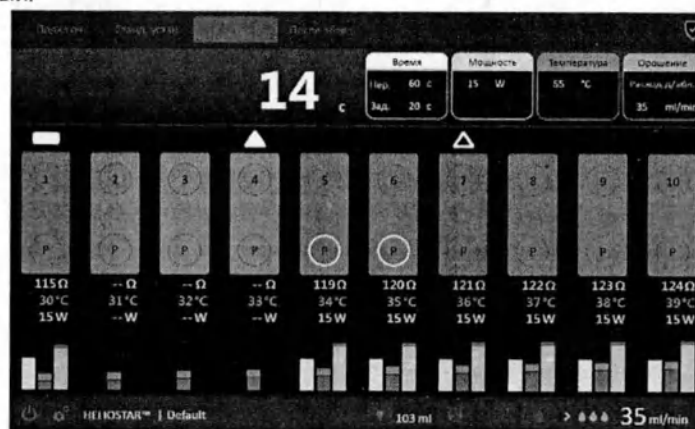


- Значение по умолчанию — передний. Чтобы установить электрод в качестве заднего, нажмите **P** значок электрода. Граница круга станет белой **P**.

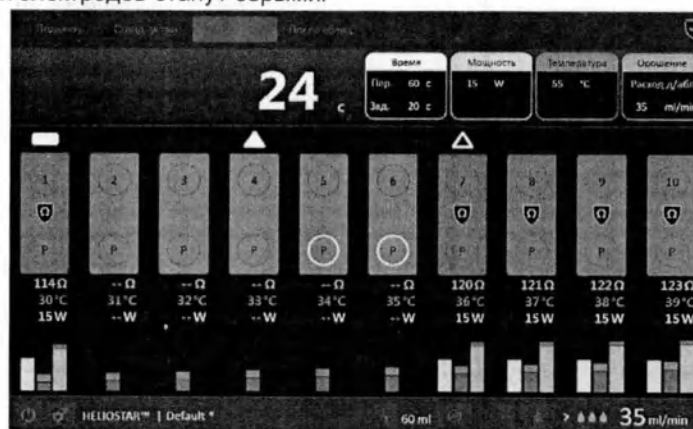
- Для деактивации электрода нажмите номер **3** на значке электрода. Фон в круге станет серым **3**. РЧ энергия не подается на отключенные электроды.



- Чтобы отменить абляцию, нажмите кнопку **Сдуть**.
10. Начните абляцию нажатием кнопки **ПУСК (START)** на основном или вспомогательном мониторе, либо нажатием педали, подключенной к основному или вспомогательному монитору, либо к консоли. Когда начинается абляция, значки абляционных электродов меняют цвет на красный.



11. Задние электроды автоматически прекращают абляцию по истечении заданного времени (установленного на экране **Стандартные установки**). Значки электродов станут серыми.



12. Остальные электроды автоматически прекратят абляцию по достижении времени, установленного для передних электродов. Значки электродов станут серыми.
13. Чтобы остановить абляцию, осуществляемую всеми электродами, до истечения заданного времени, нажмите кнопку **STOP (СТОП)** или отпустите педаль.
14. Чтобы прекратить абляцию каким-либо электродом, нажмите значок электрода в любом месте. Значок электрода изменится на серый.

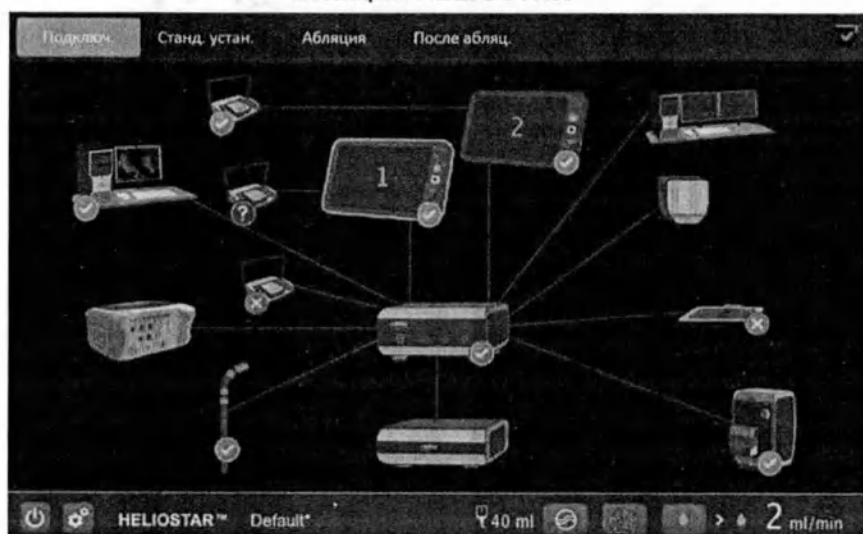
7 Экраны генератора

Сведения об экранах, отображаемых вне зависимости от типа катетера, см. в документе *Руководство пользователя генератора nGEN™. Общие характеристики и функции.*

7.1 Экран «Подключения»

В этом разделе содержится информация об экране **Подключения** и о диалоговом окне **Тип катетера**, относящимся к катетеру для баллонной абляции HELIOSTAR™. Общие сведения об экране **Подключения** и об остальных диалоговых окнах устройств см. в документе *«Руководство пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции».*

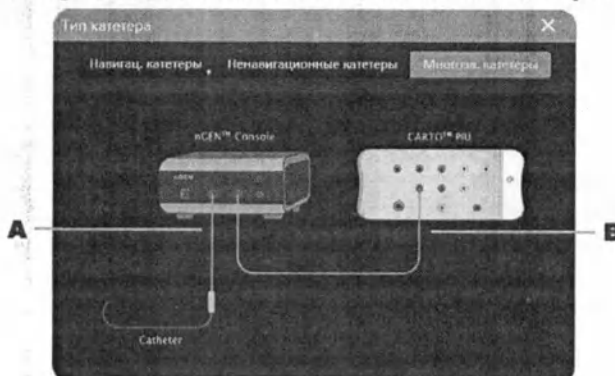
Рисунок 2. Экран «Подключения». Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™



Нажмите значок катетера на экране **Подключения**. Появится диалоговое окно **Тип катетера**.

Нажмите кнопку **Многоэл. катетеры**, чтобы отобразить подключение многоэлектродных катетеров к консоли nGEN™ и интерфейсному блоку (PIU) CARTO™. Подробную информацию см. в разделе 5, *Настройка и подключения катетера*.

Рисунок 3. Диалоговое окно «Тип катетера»



Информацию о подключениях кабелей и номера по каталогу см. в Таблице 2.

7.2 Экран «Стандартные установки». Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™

Рисунок 4. Экран «Стандартные установки»

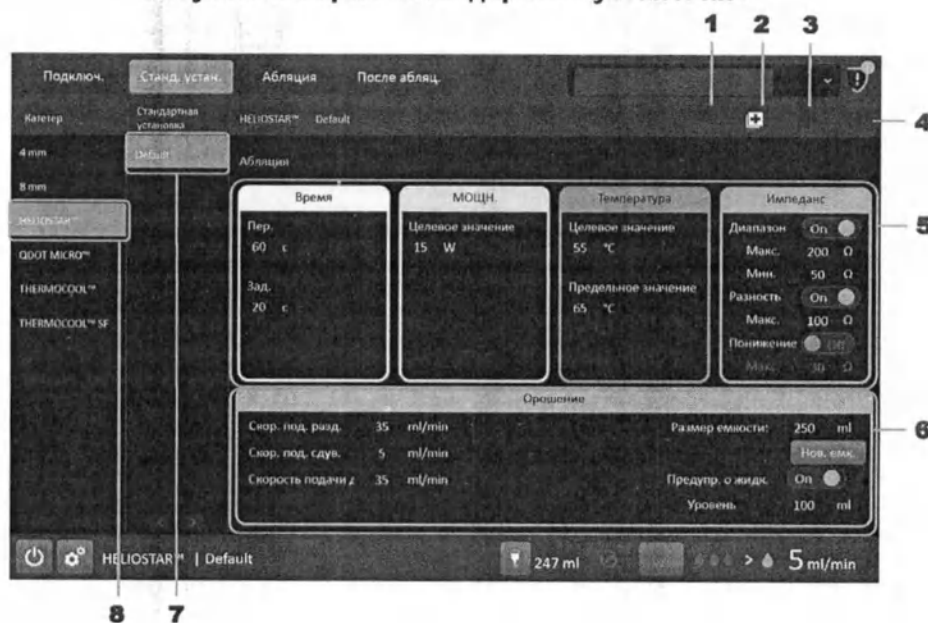


Таблица 3. Функции, доступные на экране «Стандартные установки»

- | | |
|---|---|
| 1 | Кнопка Отмена |
| 2 | Кнопка Новая стандартная установка |
| 3 | Кнопка Удалить стандартную установку |
| 4 | Кнопка Сохранить стандартную установку |

Таблица 3. Функции, доступные на экране «Стандартные установки»

5	Область Параметры абляции
6	Область Параметры орошения
7	Меню Стандартная установка
8	Меню Катетер

7.2.1 Обзор стандартных установок

Если в меню **Катетер** выбран **HELIOSTAR™**, то имена доступных стандартных установок отображаются в меню **Стандартная установка**. После выбора имени стандартной установки ее параметры отобразятся в областях экрана параметров абляции и параметров орошения.

Если список не может быть отображен на экране полностью, серая стрелка, расположенная на кнопке **Следующая** , изменит цвет на белый. Чтобы отобразить следующую страницу стандартных установок, нажмите кнопку **Следующая**. Чтобы отобразить предыдущую страницу стандартных установок, нажмите кнопку **Предыдущая** .

Генератор поставляется с одной стандартной установкой **HELIOSTAR™**. Она называется установкой **По умолчанию**. Дополнительные стандартные установки могут быть созданы или импортированы с флеш-накопителя USB.

Значения на экране **Стандартные установки** можно изменить. Нажмите значение, и фон изменится на оранжевый. Чтобы изменить значение, воспользуйтесь ручкой **управления** или кнопками **плюс** и **минус**. Изменения обновляются автоматически.

Предостережение. При повороте рукоятки **управления** соблюдайте осторожность, чтобы не надавить на нее. Нажатием на рукоятку **управления** можно непреднамеренно изменить заданное значение.

7.2.2 Параметры стандартной установки

На рисунке ниже показаны поля, связанные с катетером для баллонной абляции HELIOSTAR™. Рисунки сопровождаются таблицей, поясняющей каждое поле. Значения, приведенные на рисунке ниже, предназначены только для иллюстрации.

Рисунок 5. Экран «Стандартные установки HELIOSTAR™»

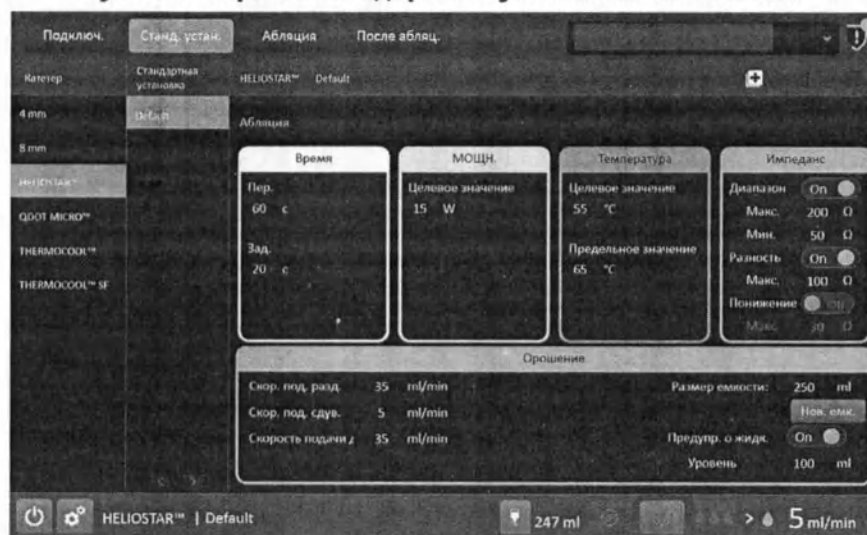


Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
------	-----------

Абляция

Параметры абляции выбираются из следующих полей.

Время



- Чтобы установить продолжительность для электродов, определенных как передние, выберите **Передние**. Данное значение может быть установлено в диапазоне от 1 до 60 с.
- Измените значение параметра **Задний**, чтобы установить продолжительность сеанса абляции. Продолжительность для **задних** электродов не должна превышать продолжительность для **передних** электродов.

Мощность



- Чтобы установить максимальную энергию, подаваемую генератором в процессе абляции, измените **Целевое значение**. Установленное в этом поле отображается на экране **Абляция**.

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле

Установка

Температура



- Измените **Целевое значение**, чтобы определить температуру, обеспечиваемую и поддерживаемую генератором во время абляции. Запрограммированное значение отображается на экране **Абляция**.
- Измените **Предельное значение**, чтобы установить температуру, при которой генератор будет останавливать абляцию.
- **Целевое значение** должно быть не менее чем на 5 °C ниже **Предельного значения**. Если **Целевое значение** будет точно на 5 °C ниже **Предельного значения**, генератор не допустит повышения **Целевого значения**, если предварительно не будет повышено **Предельное значение**, чтобы сохранить окончательную разницу не менее чем в 5 °C.
- Если **Целевое значение** температуры достигается до достижения **Целевого значения** мощности, то генератор регулирует мощность таким образом, чтобы предотвратить подъем температуры до значения, превышающего целевое.
- Если **Предельное значение** температуры **Предельное значение** понижается, генератором будет автоматически уменьшено **Целевое значение** температуры, чтобы поддержать между этими значениями разницу не менее чем в 5 °C.
- При достижении каким-либо из электродов **Предельного значения** температуры генератор прекратит абляцию только для этого электрода.

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле

Установка

Импеданс



- Нажмите кнопку-переключатель **Вкл./Выкл. (On/Off)**, чтобы включить функцию **Диапазон**, а затем измените значения параметров **Макс.** и **Мин.**. Генератор останавливает абляцию и подает сигнал тревоги, когда достигнуто значение параметра **Макс.** или **Мин.**.
- Рекомендуемое максимальное значение импеданса во время абляции — не более 200 Ом. Кроме того, генератор остановит абляцию и подаст сигнал тревоги, если значение импеданса станет бесконечным (например, в случае отключения катетера от генератора) или равным **0** (например, при коротком замыкании).
- Если для параметра **Диапазон** установлено значение **Выкл. (Off)**, то обновление значений импеданса **Макс.** и **Мин.** невозможно.
- Чтобы активировать функцию **Разность**, нажмите кнопку-переключатель **Вкл./Выкл. (On/Off)**. Измените значение параметра генератора **Макс.**, чтобы остановить абляцию и подать сигнал тревоги, если значение импеданса превысит значения параметра **Макс.**.
- Чтобы активировать функцию **Понижение**, нажмите кнопку-переключатель **Вкл./Выкл. (On/Off)**. Измените значение параметра генератора **Макс.**, чтобы отобразить индикатор  на электроде, если значение импеданса превысит значения параметра **Макс.**.

Примечание. Индикатор отображается для каждого электрода, значение падения импеданса которого превышает установленное значение.

Орошение

Скор. под. раздув

- Измените значение параметра **Скорость подачи при надувании**, чтобы установить скорость орошения при надувании и абляции.

Скор. под. сдув

- Измените значение параметра **Скорость подачи при сдувании**, чтобы установить скорость орошения до надувания и после абляции.

Скорость подачи для абляции

- Измените значение параметра **Скорость подачи для абляции**, чтобы установить скорость подачи для абляции.

Размер емкости

- Измените значение параметра **Размер емкости**, чтобы установить размер емкости с раствором для орошения. Значение может изменяться с шагом 250 мл. В *Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции* см. раздел, в котором описывается замена емкости с раствором для орошения.

Новая емкость

- Чтобы обнулить счетчик жидкости, нажмите кнопку **Новая емкость**.

Таблица 4. Параметры стандартной установки

Поле	Установка
Предупреждение о жидкости	Нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off) на экране функции Предупреждение о жидкости , затем измените значения параметра Уровень . Генератор подает предупреждение Низкий уровень жидкости , когда объем жидкости ниже установленного значения параметра Уровень .
Уровень	Нажмите значение параметра Уровень , чтобы установить уровень жидкости, при котором генератор подаст предупреждение о жидкости.

7.2.3 Выбор стандартной установки

- Действия**
1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
 2. Убедитесь в том, что выбран катетер **HELIOSTAR™**.
 3. Выберите имя стандартной установки. Фон, на котором отображается имя стандартной установки, при выборе меняется на оранжевый.

7.2.4 Изменение стандартной установки: основные указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменение значений параметров может существенно повлиять на рабочие характеристики генератора nGEN™. При изменении значений параметров руководствуйтесь клиническим опытом и состоянием пациента.

- Действия**
1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
 2. Убедитесь в том, что выбран катетер **HELIOSTAR™**.
 3. Выберите имя стандартной установки.
 4. Измените параметры соответствующим образом. При изменении значения параметра после имени стандартной установки отображается звездочка, свидетельствуя, что в установку внесены изменения. Если выбрана стандартная установка **По умолчанию**, параметры могут быть изменены, но не сохранены, а кнопка **Сохранить стандартную установку** деактивируется.
 5. Нажмите кнопку **Сохранить стандартную установку**. Отобразится диалоговое окно **Сохранить стандартную установку** с сообщением:
«Действительно сохранить изменения этой стандартной установки?»
 6. Нажмите **Да** или **Нет**. При нажатии **Да** изменения будут сохранены, а звездочка исчезнет.
 7. Если необходимость в сохранении изменения отсутствует, нажмите кнопку **Отменить**. Отобразится диалоговое окно **Отменить изменения** с сообщением:
«Действительно отменить изменения этой стандартной установки?»
 8. Нажмите **Да** или **Нет**.

7.2.5 Создание новой стандартной установки

Действия



1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
2. Убедитесь в том, что выбран катетер **HELIOSTAR™**.
3. Выберите стандартную установку с параметрами, схожими с создаваемыми для новой стандартной установки.
4. Измените параметры соответствующим образом. При изменении параметра после имени стандартной установки отображается звездочка, свидетельствуя, что изменения внесены.
5. Нажмите кнопку **Новая стандартная установка**. Отобразится клавиатура.
6. Имя стандартной установки должно состоять не более чем из 15 символов. Введите имя новой стандартной установки. Если это имя уже существует, появится диалоговое окно **Сохранить стандартную установку**, в котором отобразится следующее сообщение:
«Имя стандартной установки уже используется. Выберите другое имя»
С помощью клавиши Backspace удалите это имя и введите новое.
7. Нажмите **Сохранить**.

7.2.6 Удаление стандартной установки

Действия



1. Нажмите вкладку **Стандартные установки**.
2. Выберите стандартную установку для удаления. Стандартные установки **По умолчанию** удалены быть не могут.
3. Нажмите кнопку **Удалить стандартную установку**. Отобразится диалоговое окно **Удалить стандартную установку** с сообщением:
«Действительно удалить эту стандартную установку?»
4. Нажмите **Да**. Отмена удаления стандартной установки невозможна.

7.3 Экран «Абляция». Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™

Действия

1. После запуска генератора отображается диалоговое окно **Абляция**.
2. Подключите катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™. На экране **Абляция** отобразятся значения параметров стандартной установки «По умолчанию» для катетера **HELIOSTAR™**.
3. Если ранее была выбрана другая стандартная установка, отобразится диалоговое окно **катетер HELIOSTAR™ подключен** с сообщением:
«Для HELIOSTAR™ стандартная установка была изменена на стандартную установку по умолчанию».
4. Нажмите **ОК**.

Примечания.

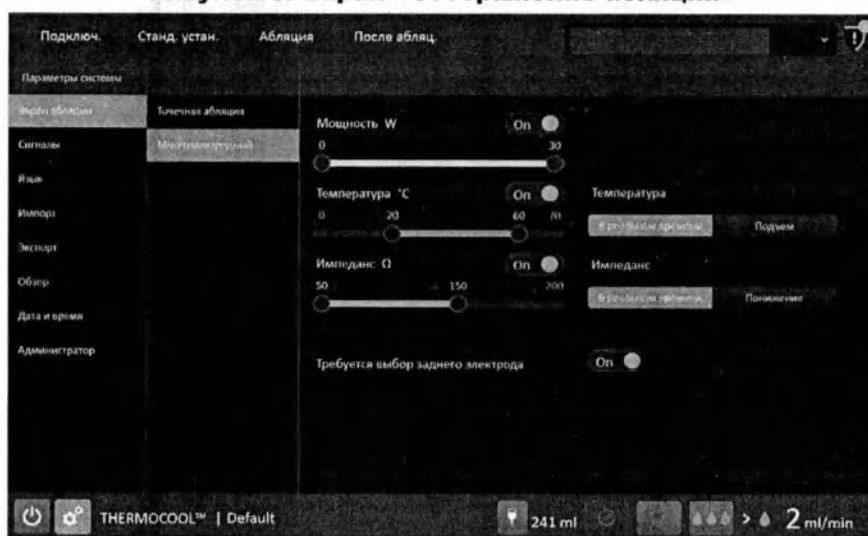
- На экране **Абляция** значения времени, мощности и температуры могут быть изменены как до, так и во время абляции.
- Изменения, внесенные на экране **Абляция**, отобразятся на экране **Стандартные установки** как временные. Изменения будут утрачены, если не сохранить их до завершения процедуры или выключения генератора.
- Данные сеансов абляции сохраняются в файлах журнала, которые могут быть экспортированы на флеш-накопитель USB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменение значений параметров может существенно повлиять на рабочие характеристики генератора nGEN™. При изменении значений параметров руководствуйтесь клиническим опытом и состоянием пациента.

7.3.1 Настройка отображаемых параметров абляции

Экран **Отображение абляции** позволяет настраивать информацию, отображаемую на экране **Абляция**. Чтобы получить доступ к экрану **Отображение абляции**, нажмите кнопку **Параметры системы** , а затем выберите **Многоэлектродный**.

Рисунок 6. Экран «Отображение абляции»**Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»**

Поле	Установка
Мощность, Вт	• Чтобы отобразить или скрыть столбчатую диаграмму Мощность, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off). Шкала ползунка показывает диапазон столбчатой диаграммы Мощность. • Если выбрано значение Выкл. (Off), то шкала ползунка мощности деактивирована, и столбчатая диаграмма мощности не отображается.

Таблица 5. Кнопки и регуляторы на экране «Отображение абляции»

Поле	Установка
Температура, °C 	- Чтобы отобразить или скрыть столбчатую диаграмму Температура, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off). Шкала ползунка показывает диапазон столбчатой диаграммы температуры. - Если выбрано значение Выкл. (Off), то шкала ползунка температуры деактивирована, и столбчатая диаграмма температуры не отображается. - Нажмите кнопку В реальном времени или Подъем для отображения требуемых данных температуры. - Выберите Подъем для отображения разницы между значением температуры В реальном времени и в начале сеанса абляции. Рядом со значениями температуры под активными электродами появится стрелка, указывающая на изменение температуры. - Если столбчатые диаграммы отображаются, значение повышения температуры будет отображаться другим цветом в верхней части столбчатой диаграммы Температура.
Импеданс, Ω 	- Чтобы отобразить или скрыть столбчатую диаграмму Импеданс, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off). Шкала ползунка показывает диапазон столбчатой диаграммы Импеданс. - Если выбрано значение Выкл. (Off), то шкала ползунка импеданса скрыта, и столбчатая диаграмма импеданса не отображается. - Нажмите кнопку В реальном времени или Понижение для отображения требуемых данных импеданса. - Выберите Понижение для отображения изменения импеданса во время абляции. Рядом со значениями импеданса под активными электродами появится стрелка, указывающая на изменение импеданса. - Если столбчатые диаграммы отображаются, значение понижения импеданса будет отображаться другим цветом в верхней части столбчатой диаграммы импеданса.
Требуется выбор заднего электрода	- Чтобы определить, потребуется ли выбор заднего электрода, нажмите кнопку-переключатель Вкл./Выкл. (On/Off). - В положении Вкл. (On) для абляции требуется как минимум один задний электрод. Если задний электрод не выбран, генератор подаст сигнал тревоги: «Минимальное количество задних электродов не выбрано.» - В положении Выкл. (Off) выбор заднего электрода для абляции не требуется.

Рисунок 7. Экран абляции с переключателями отображения, установленными в выключенное положение

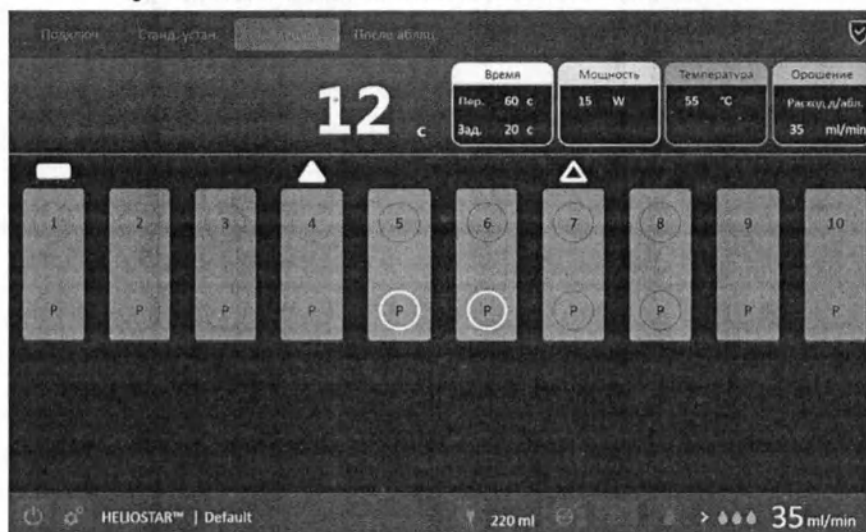


Рисунок 8. Экран абляции с переключателями отображения, установленными в включенное положение

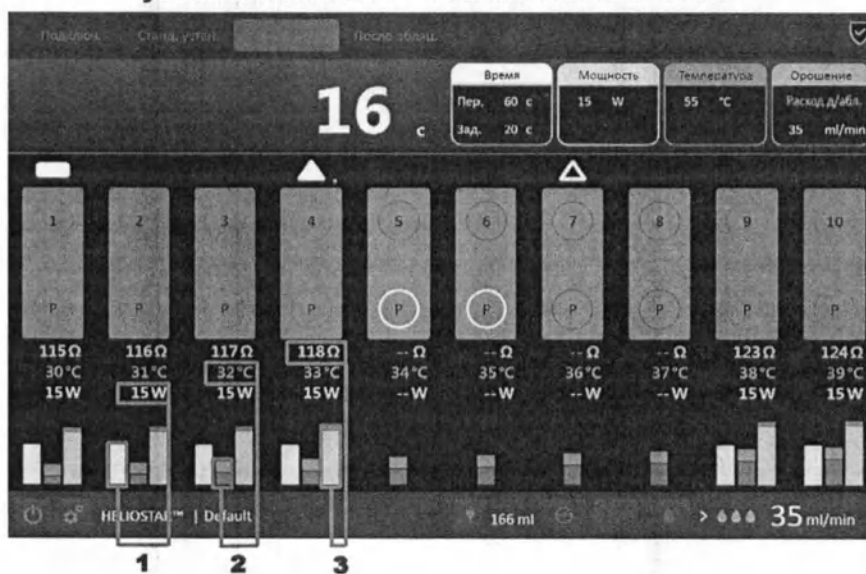


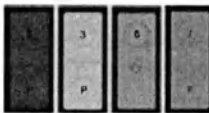
Таблица 6. Отображение переключателей экрана абляции

Номер	Поле
1	Мощность
2	Температура
3	Импеданс

Таблица 7. Функции, доступные на экране «Абляция»

Функция	Описание
Указания и кнопки	Во время настройки перед абляцией выполняйте указания, отображаемые на экране Абляция. Подробные сведения см. в разделе 6, <i>Типичный рабочий процесс</i>.
ПАРАМЕТРЫ АБЛЯЦИИ	- Параметры Время, Мощность и Температура могут быть изменены на экране Абляция нажатием значения и последующим использованием рукоятки Управление, а также кнопки Плюс или Минус. При изменении значения параметра после имени стандартной установки отображается звездочка, свидетельствуя, что в установку внесены изменения. - После нажатия кнопки Надувать параметры Время, Мощность и Температура не могут быть изменены.
ДАННЫЕ АБЛЯЦИИ	
Время	Число, отображаемое крупными белыми цифрами, является показателем истекшего времени абляции.
Мощность	Под значком электрода отображаются значения и столбиковые диаграммы мощности, температуры и импеданса.
Температура	На столбиковой диаграмме повышение температуры во время абляции представляется другим цветом на красном столбике, отображающем температуру, а падение импеданса во время абляции отображается другим цветом на зеленом столбике, отображающем импеданс.
Импеданс	- Если для отображения температуры и/или импеданса на экране Отображение многоэлектродной абляции выбрана кнопка Реальное время то под каждым электродом перед, во время и после абляции будут в реальном времени отображаться импеданс (Ом) и температура (°C). - Если на экране Отображение многоэлектродной абляции выбрана кнопка Понижение, то под каждым электродом во время абляции будет отображаться понижение импеданса (Ом). - Если на экране Отображение многоэлектродной абляции выбрана кнопка Повышение, то под каждым электродом во время абляции будет отображаться повышение температуры (°C).
	
ИНДИКАТОРЫ ЭЛЕКТРОДОВ	
Рентгеноконтрастный маркер	- Белый прямоугольник над электродом 1 представляет рентгеноконтрастный маркер, который идентифицирует электрод 1. Этот маркер нанесен на катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™. - Закрашенный белый треугольник над электродом 4 представляет рентгеноконтрастный маркер, который идентифицирует электрод 4. Этот маркер нанесен на катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™. - Незакрашенный белый треугольник над электродом 7 представляет рентгеноконтрастный маркер, который
	

Таблица 7. Функции, доступные на экране «Абляция»

Функция	Описание
Состояние электрода 	идентифицирует электрод 7. Этот маркер нанесен на катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™. - Темно-серый цвет электрода соответствует его состоянию до нажатия кнопки Надувать и выбора стороны ЛВ. - Желтый цвет электрода соответствует его состоянию готовности к проведению абляции. - Светло-серый цвет электрода соответствует его деактивированному состоянию - Светло-серый цвет электрода с красным значком «X» обозначает состояние ошибки в соответствующем электроде. - Красный цвет электрода указывает на то, что в настоящее время он используется для абляции.
Индикатор заднего электрода 	Буква «Р» с белой рамкой вокруг него указывает на то, что соответствующий электрод выбран в качестве заднего.

Примечание. После изменения значения параметра за именем стандартной установки отобразится звездочка, свидетельствуя, что изменения внесены. Изменения значений параметров, внесенные на экране **Абляция**, также отображаются на экране **Стандартные установки**.

7.3.2 Функции, доступные на экране «Абляция»

На экране **Абляция** отображаются указания и информация о настройке перед абляцией, а также значения в режиме реального времени и другая информация во время абляции.

Перед началом абляции на экране **Абляция** отображается информация, указанная ниже.

- Регулируемые настройки времени, мощности и температуры.
- Указания и кнопки для надувания и сдувания катетера.
- Указания и кнопки для выбора правой или левой стороны легочной вены.
- Выбор и настройка электрода.

Во время абляции на экране **Абляция** отображается информация, указанная ниже.

- Длительность абляции
- Значения мощности, температуры и импеданса в числовом формате и в виде столбиковых диаграмм. Эти значения не являются обязательными и могут быть выбраны на экране «Отображение абляции». Эти настройки нельзя изменить в процессе абляции.

Для просмотра экрана **Абляция** см Рисунок 7, Рисунок 8 выше, а также *раздел 6, Типичный рабочий процесс*.

7.4 Панель управления орошением

Панель «**Управление орошением**» находится в нижнем правом углу экрана. Параметры орошения могут быть изменены до нажатия кнопки **Надувать**, но после надувания все кнопки панели **Управление орошением** деактивируются.

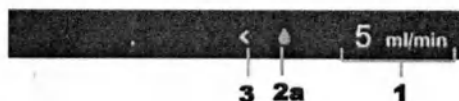
Рисунок 9. Панель «Управление орошением»



На панели отображаются следующие кнопки.



Чтобы уменьшить количество отображаемых кнопок, нажмите кнопку **Свернуть** . Чтобы увеличить количество отображаемых кнопок, нажмите кнопку **Развернуть** .



Если подается сигнал тревоги **Пузырек** или **Низкий уровень жидкости**, экран разворачивается автоматически, чтобы отобразить сигнал тревоги.



Таблица 8. Кнопки управления орошением

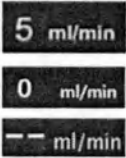
1	Скорость подачи  Ручное управление насосом	- Кнопка Скорость подачи отображает выбранную в данное время скорость подачи. Это значение доступно только для чтения и не может быть изменено. - Если связь генератора с насосом установлена, а подача раствора для орошения отсутствует, на кнопке Скорость подачи отображается 0. - Если связь генератора с насосом не установлена, а подача раствора для орошения отсутствует, на кнопке Скорость подачи отображается пунктир. Ручное управление насосом недоступно при использовании катетера для баллонной абляции HELIOSTAR™.
2a	Низкая скорость подачи 	Индикатор Низкая скорость подачи отображается, когда насос выполняет орошение в соответствии с параметром Скорость подачи при сдувании.
2b	Высокая скорость подачи 	- Индикатор Высокая скорость подачи отображается, когда насос выполняет орошение в соответствии с параметром Скорость подачи при надувании. - Генератор автоматически переключается с низкой скорости подачи на высокую скорость подачи, когда начинается надувание, и изменяет высокую скорость подачи на низкую скорость подачи, когда сеанс абляции заканчивается.
3	Свернуть  Развернуть 	- Нажмите кнопку Свернуть, чтобы отобразить только кнопки Скорость подачи и Низкая скорость подачи или Высокая скорость подачи. - Чтобы отобразить все кнопки и индикаторы орошения, нажмите кнопку Развернуть. Примечание. Кроме того, кнопки Низкая скорость подачи и Высокая скорость подачи можно нажимать, чтобы свернуть или развернуть отображение кнопок.
4a	Начать орошение с низкой скоростью подачи 	- Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Нажмите кнопку Начать орошение с низкой скоростью подачи, чтобы начать выполнение насосом орошения с низкой скоростью подачи. После начала орошения с низкой скоростью подачи кнопка изменяется на деактивированную кнопку Начать орошение с высокой скоростью подачи.
4b	Начать орошение с высокой скоростью подачи (функция неактивна) 	Для катетера баллонной абляции HELIOSTAR™ кнопка Начать орошение с высокой скоростью подачи неактивна (серая), поскольку подача с высокой скоростью может быть инициирована только нажатием кнопки Надувать на экране Абляция.

Таблица 8. Кнопки управления орошением

5	Прекратить орошение	- Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Чтобы остановить подачу раствора для орошения, нажмите кнопку Прекратить орошение.
6	Промывка	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не промывайте катетер, введенный в организм. - Если эта кнопка не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Чтобы активировать кнопку Промывка, нажмите кнопку Остановить подачу. - Чтобы начать промывку системы трубок для орошения, нажмите кнопку Промывка. Цвет кнопки изменится на оранжевый и отобразится это сообщение: «Для промывки нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. Отпустите рукоятку, чтобы остановить промывку». - Чтобы промыть систему трубок для орошения, нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. - Отпустите рукоятку Управление, чтобы остановить промывку. - Выполнение промывки во время аблации невозможно. - Если промывка невозможна, кнопка Промывка неактивна (серая).
7	Объем жидкости в настоящее время	В поле Объем жидкости в настоящее время отображается количество жидкости в емкости с раствором для орошения.
8a	Сброс емкости	- Если кнопка Сброс емкости не видна, нажмите кнопку Развернуть. - Нажмите кнопку Сброс емкости, чтобы заменить емкость с раствором для орошения. Кнопка изменит цвет на оранжевый, отобразятся поле Размер емкости и всплывающая кнопка Новая емкость. Чтобы установить размер емкости с раствором для орошения с шагом 250 мл, измените значение параметра Размер емкости. Чтобы обнулить счетчик жидкости, нажмите кнопку Новая емкость. В <i>Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции</i> см. раздел, в котором описывается замена емкости с раствором для орошения.
Размер емкости		

Таблица 8. Кнопки управления орошением

8b	Низкий уровень жидкости	- Индикатор Низкий уровень жидкости отображается, когда значение параметра Объем жидкости в настоящее время падает ниже установленного значения параметра Уровень. Если на экране Стандартные установки для поля Предупреждение о жидкости выбрано значение Вкл. (On), то отображается сообщение о тревоге. Примечание. Кнопки 8a и 8b совместно приведены на Рисунок 9 выше для иллюстрации. На панели Управление орошением может отображаться только кнопка 8a или 8b, но не обе одновременно.
9	Пузырьки	- Когда насос обнаруживает пузырьки в наборе трубок для орошения, на панели Управление орошением отображается индикатор Пузырьки, а на панели Сообщение о тревоге отображается сообщение об ошибке Пузырьки. - При подаче сигнала тревоги, связанного с появлением пузырьков, необходимо промыть систему трубок для орошения. Извлеките катетер из тела пациента или закройте запорный кран, ведущий к катетеру, а затем нажмите кнопку Промывка. Отобразится диалоговое окно Промывка с сообщением: «Для промывки нажмите и удерживайте рукоятку Управление на мониторе. Отпустите рукоятку, чтобы остановить промывку». - Для промывки нажмите и удерживайте ручку управления. После прекращения подачи тревоги Пузырьки и отображения индикатора Пузырьки отпустите ручку управления. Выполнение промывки во время абляции невозможно.

7.5 Экран «После абляции». Катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™

На экране **После абляции** отображаются данные обо всей процедуре абляции или об определенном сеансе абляции. Данные на экране **После абляции** доступны до выбора меню **Выключение**. После этого данные удаляются с экрана **После абляции**, но сохраняются в файле журнала, доступ в который можно осуществить с экрана **Обзор**. В *Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции* см. раздел, описывающий экран **Обзор**.

Рисунок 10. Экран «После абляции».
Данные о сеансе абляции

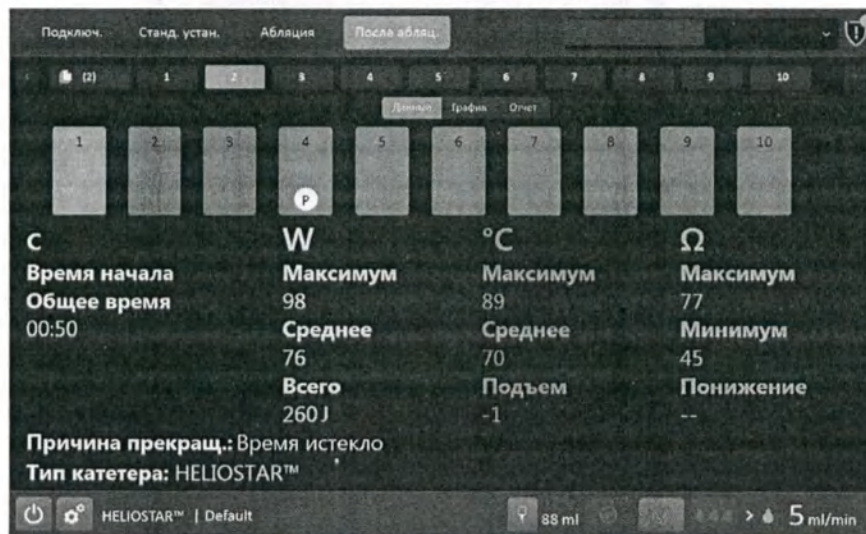
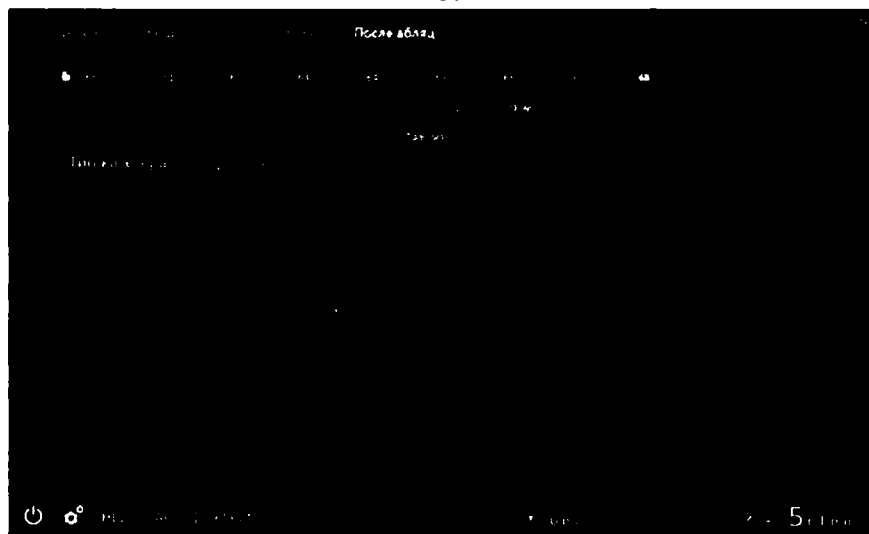


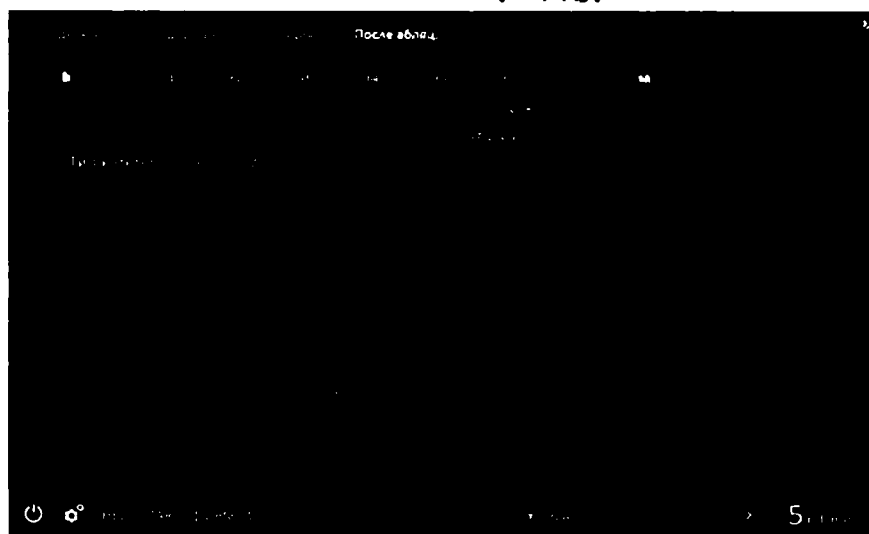
Рисунок 11. Экран «После абляции»
График сеанса абляции



Отчет о процедуре «Разность»



Полный отчет о процедуре



(b) (7)(D)

-

Таблица 9. Функции на экране «После абляции»

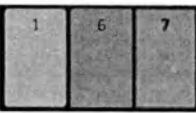
Функция	Описание
Отчет о процедуре  (74)  (74)	- Число, отображаемое на кнопке Отчет о процедуре, соответствует общему количеству сеансов абляции, выполненных в ходе процедуры. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить отчет о процедуре. - При нажатии кнопки Отчет о процедуре она изменяет цвет с черного на оранжевый, и отображается информация о процедуре.
Общее время (отчет о процедуре)	В поле Общее время отображается общая продолжительность всех сеансов абляции, выполненных в ходе процедуры, в часах/минутах/секундах (00:00:00).
Время начала	- Процедура абляции начинается при выборе из меню Выключение опции Завершить процедуру или Перезагрузить программное обеспечение. - В поле Время начала экрана Сеанс абляции отображается время начала сеанса абляции. - В поле Время начала экрана Отчет о процедуре отображается время начала процедуры абляции.
Дата (отчет о процедуре)	В поле Дата отображается дата начала процедуры абляции.
Общее орошение (отчет о процедуре)	- В поле Общее орошение отображается количество жидкости, поданной в ходе процедуры абляции. - Число отображает общее количество жидкости, использованной при работе в режимах Скорость подачи при надувании и Скорость подачи при сдувании. В это количество не включена жидкость, поданная при промывке.
Сеанс абляции  4  (74)	- С помощью кнопки Сеанс абляции отображаются отдельные сеансы абляции. Нажмите номер, чтобы просмотреть информацию о соответствующем сеансе абляции. - При выборе кнопки Сеанс абляции она изменяет цвет с черного на оранжевый, отображается информация о соответствующем сеансе абляции.
Состояние электрода  	- Выберите сеанс абляции, а затем выберите электрод. - Оранжевый цвет электрода указывает на то, что он выбран для отображения на экране Данные или График. - Красный цвет электрода указывает на то, что он использовался для проведения абляции, но не был выбран для отображения на экране Данные или График. - Светло-серый цвет электрода указывает на то, что он был отключен в процессе абляции. - Светло-серый цвет электрода с красным значком «X» обозначает ошибку в этом электроде в процессе абляции. - Буква «Р» на любом электроде в любом состоянии указывает, что электрод был определен как задний.
Следующая  Предыдущая 	Чтобы отобразить скрытые номера сеансов абляции, нажмите кнопку Следующая или Предыдущая.

Таблица 9. Функции на экране «После абляции»

Функция	Описание
Общее время (сеанс абляции)	В поле Общее время отображается продолжительность сеанса абляции в минутах и секундах (MM:CC).
Максимум Среднее Всего	В желтых полях Максимум, Среднее и Всего отображается максимальная, средняя и общая мощность, достигнутая в ходе сеанса или процедуры абляции.
Максимум Среднее	В оранжевых полях Максимум и Среднее отображается максимальная и средняя температура, достигнутая в ходе сеанса или процедуры абляции.
Максимум Минимум Понижение	- В зеленых полях Максимум и Минимум отображается максимальный и минимальный импеданс, достигнутый в ходе сеанса или процедуры абляции. - В поле Понижение отображается понижение импеданса в ходе сеанса абляции.
Орошение (Сеанс абляции)	- В поле Орошение отображается количество жидкости, поданной в ходе сеанса абляции. - Число представляет собой общее количество жидкости, использованной при работе в режиме Скорость подачи при надувании. В это количество не включена жидкость, поданная при работе в режиме Скорость подачи при надувании и при промывке.
Причина прекращения (Сеанс абляции)	В поле Причина прекращения отображается причина прекращения сеанса абляции.
Тип катетера (Сеанс абляции)	В поле Тип катетера отображается тип катетера, использовавшегося в ходе сеанса абляции.
Данные График Данные График (Сеанс абляции)	- Кнопка Данные/График – это переключатель. Нажатая кнопка окрашивается в оранжевый цвет. - Оранжевая кнопка Данные свидетельствует об отображении данных сеанса абляции. - Оранжевая кнопка График свидетельствует об отображении графика сеанса абляции. Примечание. Отображаемые данные или график отражают информацию только для электрода, который был выбран (оранжевый) в верхней части экрана.

Таблица 9. Функции на экране «После абляции»

Функция	Описание
20 W 46 °C 106 Ω (Сеанс абляции)	- Желтая линия и число отображают мощность выбранного электрода, достигнутую в ходе сеанса абляции. - Оранжевая линия и число отображают температуру выбранного электрода, достигнутую в ходе сеанса абляции. - Непрерывная зеленая линия и числа отображают импеданс выбранного электрода, достигнутый в ходе сеанса абляции. - Пунктирная зеленая линия отображает значение импеданса на момент начала абляции. - Выберите любую линию графика, затем с помощью ручки управления просмотрите значения мощности, температуры и импеданса в любой точке во время выбранного сеанса абляции.

8 Технические характеристики

8.1 Характеристики на выходе: катетер для баллонной абляции HELIOSTAR™

Рисунок 14. Характеристики на выходе (на электрод)

— Уровень мощности - - - Допуск по точности

Импеданс нагрузки: 50–200 Ом

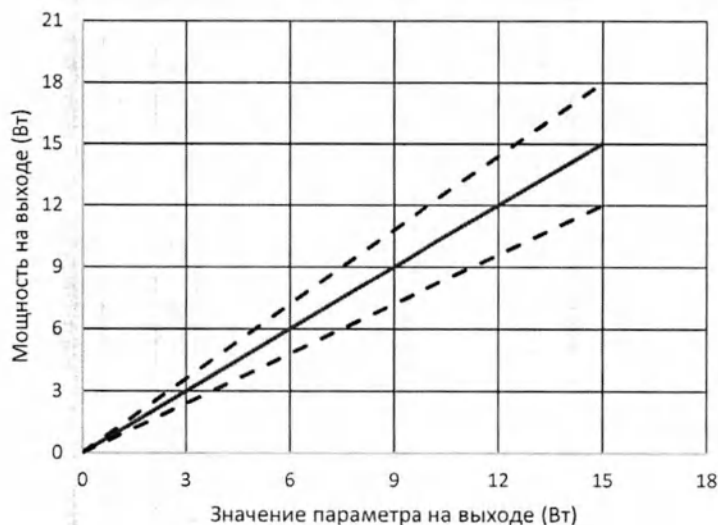
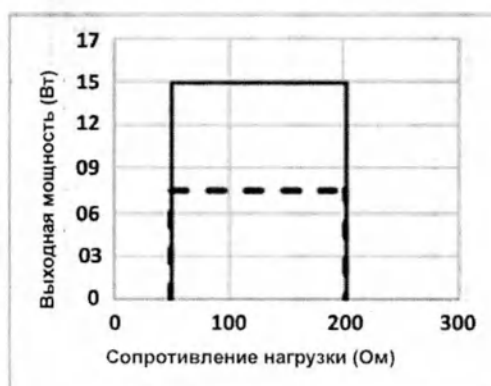


Рисунок 15. Мощность на выходе (на электрод)

— Полная мощность - - - Половинная мощность



9 Поиск и устранение неисправностей

9.1 Сигналы тревоги

В Таблице 10 описаны все сигналы тревоги, которые могут отображаться при использовании катетера для баллонной абляции HELIOSTAR™. Сообщения о тревоге, не относящиеся конкретно к этому катетеру, см. в *Руководстве пользователя генератора nGEN™: общие характеристики и функции*.

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
CARTO™ — ошибка катетера • Система CARTO™ сообщила, что срок эксплуатации катетера HELIOSTAR™ истек.	• Замените катетер.	✗	✓
CARTO™ — проблема с катетером • Система CARTO™ сообщила о проблеме с катетером HELIOSTAR™.	• Убедитесь, что катетер и кабель(-и) катетера совместимы с генератором. • Убедитесь, что все ошибки в системе CARTO™ устранены. • Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.	!	X
Отсоединен кабель между консолью и CARTO™ • Генератор не обнаруживает действующее подключение к системе CARTO™.	• Убедитесь, что кабель, соединяющий консоль с интерфейсным блоком (PIU) CARTO™, подключен должным образом. • Замените кабель, соединяющий консоль с интерфейсным блоком (PIU) CARTO™.	✗	✓

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
В настоящее время стимулируется — электрод № На абляционном электроде(-ах) обнаружена электростимуляция.	- Прекратите электростимуляцию и закройте все открытые каналы электростимуляции в системе CARTO™. - Если устранить проблему не удалось, обратитесь в службу поддержки клиентов		✓
Ошибка целостности данных — экран МЭ-абляции Файл конфигурации поврежден.	- Перезапустите консоль. - Если устранить проблему не удалось, обратитесь в службу поддержки клиентов		✓
Слишком большая разность импеданса — электрод № Изменение импеданса превосходит максимальное значение изменения, заданное в стандартной установке.	- Убедитесь, что максимальное значение разности импеданса в выбранной стандартной установке верное. - Рассмотрите возможные причины клинического характера, например, «паровой хлопок» или ненамеренное проведение катетера в ткань. - Перезапустите консоль и монитор(-ы).		✓
Импеданс слишком высокий — электрод № Импеданс превосходит максимальное значение, заданное в стандартной установке.	- Убедитесь, что максимальное значение импеданса в выбранной стандартной установке верное. - Убедитесь, что катетер должным образом введен организм и не находится в оболочке. - Отключите индифферентный электрод от консоли и выполните повторное подключение. - Отключите кабель катетера от консоли и снова подключите его. - Убедитесь, что кабель, соединяющий интерфейсный блок (PIU) CARTO™ с консолью, подключен должным образом. - Улучшите контакт индифферентного электрода с кожей пациента или воспользуйтесь другим индифферентным электродом. - Чтобы избежать увеличения импеданса под действием жировых выделений, волос и грязи, рассмотрите возможность наложения индифферентного электрода на другой участок кожи пациента.		✓

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Импеданс слишком низкий — электрод № Импеданс меньше минимального значения, заданного в стандартной установке. В редких случаях, например, в педиатрической практике, импеданс тела пациента мал и проблема отсутствует.	- Убедитесь, что минимальное значение импеданса в выбранной стандартной установке верное. - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените стерильный кабель катетера или кабель, соединяющий консоль и интерфейсный блок (PIU) CARTO™. - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.	✗	✓
Недостаточный ток — электрод № - Во время абляции мощность, подаваемая генератором, не достигает значения, заданного в стандартной установке. - Произошла внутренняя ошибка консоли.	- Выключите консоль. Подождите, пока она остынет, после чего включите снова. - Даже если проблема устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Ни один электрод не включен При раздувании баллона все электроды были деактивированы.	Активируйте электроды для абляции или сдуйте баллон.	✗	✓
Слишком высокая мощность — электрод № - Во время абляции мощность, подаваемая генератором, превышает значение, заданное в стандартной установке. - Произошла внутренняя ошибка консоли.	- Выключите консоль. Подождите, пока она остынет, после чего включите снова. - Даже если проблема устранена, обратитесь в службу поддержки клиентов.	✗	✓
Насос — в ручном режиме Насос настроен на Ручное управление насосом.	На экране Подключения нажмите изображение насоса и измените значение параметра Управление насосом на Авто.	✗	✓
Исследование в обзоре Генератор находится в режиме обзора.	Выйдите из режима обзора.	✗	✓

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Ошибка температуры — электрод № • Электрод неисправен.	- Деактивируйте электрод. - Если устранить ошибку не удалось, замените катетер.	!	✓
Температура не снижается — электрод № • Температура электрода катетера превышает целевую температуру в течение времени, превышающего заданное время для системы.	- Убедитесь, что значения температуры в выбранной стандартной установке верные. - Измените положение катетера. - Проверьте подачу раствора для орошения (линии, баллон, насос). - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.	✗	✓
Кривая температуры слишком крутая — электрод № • Произошло внезапное увеличение температуры абляционного электрода. • Датчик(-и) температуры катетера периодически отключаются и подключаются. • Провода в кабеле(-ях) катетера периодически отключаются и подключаются.	- Измените положение катетера. - Проверьте подачу раствора для орошения (линии, кончик катетера, насос). - Перезапустите консоль и монитор(-ы). - Замените катетер и (или) кабель(-и) катетера.	✗	✓
Температура слишком высокая — электрод № • Температура абляционного электрода катетера превысила значение температуры выключения, заданное в стандартной установке. Возможные причины: • температура абляционного электрода слишком высока; • значение параметра выключения слишком мало.	- Подождите несколько секунд, пока температура не понизится, после чего можно продолжить абляцию. - Оцените вероятность перегрева абляционного электрода по причинам клинического характера. - Перезапустите консоль и монитор(-ы).	!	✓

Таблица 10. Сигналы тревоги

Сообщение • Причины	Действия	Значок	Звуковой сигнал тревоги
Температура слишком низкая — электрод № • Генератор не идентифицирует допустимый показатель температуры.	• Убедитесь, что катетер и кабель(-и) катетера совместимы с генератором. • Перезапустите консоль и монитор(-ы). • Замените катетер и (или) кабель (-и) катетера.	!	✓
Слишком много термопар отключено • Генератор не идентифицирует допустимое значение температуры по меньшей мере от 3 электродов	• Замените катетер.	X	✓

9.2 Причины прекращения, которые не являются результатами сигналов тревог

В Таблице 10 описаны все причины остановки, которые могут отображаться при использовании катетера для баллонной абляции HELIOSTAR™. Информацию о причинах остановки, которые конкретно не связаны с этим катетером, см. В *Руководстве пользователя генератора nGEN™: Общие характеристики и функции*.

Таблица 11. Причины остановки

Сообщение
• Причина прекращения абляции
Электрод остановлен
• Электрод был деактивирован во время абляции.
Электрод не выбран
• Перед началом абляции электрод не выбран.

10 Электронные инструкции по эксплуатации

Этот документ доступен по адресу www.e-ifu.com.

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 12/23/2022

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 12/23/2022

Руководство пользователя генератора nGEN™.

Эксплуатация катетера для коронарной облитации HELIOSTAR™

nGEN™
Generator



Biosense Webster, Inc.

31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618, USA
Тел.: +1-909-839-8500
Тел.: +1-800-729-9010
Факс: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com



Biosense Webster

Подразделение компании Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Бельгия
Тел.: +32 2 7463 401
Факс: +32 2 7463 403

Служба поддержки клиентов в США

Biosense Webster, Inc.
Тел.: +1-866-4SERVICE (+1-866-473-7823)
Email: complaints@bwius.jnj.com

Служба поддержки клиентов за пределами США

Biosense Webster
Тел.: +32-2-7463-463
Эл. почта: techsupport@its.jnj.com

BIOSENSE WEBSTER, логотип Biosense Webster, CARTO, HELIOSTAR,
и nGEN являются товарными знаками компании Biosense Webster, Inc.

Упомянутые в данном документе товарные знаки третьих лиц
являются собственностью их владельцев.

Информация о патентах представлена на сайте www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking.

Revised: 2022-12

© Biosense Webster, Inc. 2020-2022



EML138401IFU03FRU

WARNING: This is a controlled proprietary and confidential document. Verify revision is current prior to use.
AVISO: Este es un documento controlado, confidencial, y con derechos reservados. Revisar si es la revision mas actualizada.

Release Date: 12/23/2022

Руководство пользователя на медицинское изделие

Насос ирригационный nGEN

Насос nGEN™ — Руководство пользователя



EML-1397-01-IFU.01B-RU

Содержание

1	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	1
2	ПОКАЗАНИЯ	1
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1
4	ОПИСАНИЕ НАСОСА	4
4.1	Примечания, предостережения и предупреждения	4
4.2	Компоненты и принадлежности	4
4.3	Элементы управления, расположенные на передней панели насоса	6
4.4	Элементы управления, расположенные на задней панели насоса	7
4.5	Настройка насоса	8
4.6	Подключение к РЧ генератору	9
5	ЭКСПЛУАТАЦИЯ НАСОСА	10
5.1	Проверка эксплуатационной безопасности	10
5.2	Описание кнопок и индикаторов	11
5.3	Включение насоса	13
5.4	Выключение насоса	14
5.5	Установка комплекта трубок для орошения	14
5.6	Промывка для удаления пузырьков воздуха из системы трубок и катетера	16
5.7	Установка низкой и высокой скоростей подачи	17
5.8	Активация подачи раствора для орошения	18
5.9	Остановка подачи раствора для орошения	19
5.10	Тревоги	19
6	УХОД ЗА НАСОСОМ	21
6.1	Чистка и дезинфекция насоса	21
6.2	Чистка шнуров и соединительных кабелей	21
6.3	Техническое обслуживание и ремонт	21
6.4	Защита от повреждений	22
6.5	Утилизация	22
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	23
7.1	Технические параметры	23
7.2	Условия эксплуатации, хранения и перевозки	24
7.3	Сведения об ЭМС и технические данные	24
8	СИМВОЛЫ	28
9	ОШИБКИ И ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	29
10	ГАРАНТИЯ	31
11	ПРИЛОЖЕНИЕ	32

1 Описание устройства

Насос nGEN™ — это перистальтический насос, предназначенный для использования в электрофизиологической лаборатории в кардиоэлектрофизиологических процедурах. По совместимому комплекту трубок для орошения насос подает орошающий раствор из подключенной емкости с жидкостью в совместимый орошаемый катетер.

Насос имеет интуитивно понятный интерфейс пользователя, с помощью которого обеспечивается простота управления функциями насоса в ручном режиме. Кроме того, насос может быть подключен к совместимому радиочастотному (РЧ) генератору. В этом случае управление скоростями подачи раствора для орошения (высокой и низкой) может осуществляться генератором. Если насос подключен к генератору, способному управлять насосом в полном объеме, то генератор, основываясь на типе подключенного катетера, автоматически устанавливает скорость подачи раствора, изменяет скорость подачи при начале и прекращении подачи РЧ энергии, а также контролирует скорость подачи.

С генератором nGEN™ допускается использование только совместимых принадлежностей и устройств, поставляемых компанией Biosense Webster или рекомендованных ею. Насос nGEN™ подключается к генератору nGEN™. Перед использованием насоса nGEN™ вместе с генератором nGEN™ изучите руководство пользователя генератора nGEN™.

2 Показания

Насос nGEN™ — это перистальтический насос, использующийся с совместимым комплектом трубок для орошения и предназначенный для подачи раствора для орошения в совместимые орошаемые катетеры. Насос может использоваться как автономно, так и с совместимым радиочастотным (РЧ) генератором.

3 Предупреждения

Перед использованием насоса nGEN™ внимательно прочтите эту инструкцию по эксплуатации. Также следует ознакомиться с инструкциями по эксплуатации принадлежностей и других подключенных к насосу устройств. Последовательность приведенных ниже предупреждений не отражает порядка их значимости.

1. Чтобы не нанести вред здоровью пациента, используйте насос только если применение раствора для орошения обосновано клиническими показаниями. Если неизвестно, какое действие раствор для орошения может оказать на пациента, то перед использованием насоса проконсультируйтесь с врачом соответствующей специализации.
2. Насос может использоваться в непосредственной близости от совместимого РЧ генератора. Тем не менее не следует использовать насос в непосредственной близости от устройств, электромагнитная совместимость (ЭМС) которых с насосом не установлена. Если использование устройства в таких условиях обязательно, регулярно контролируйте насос. В случае ненадлежащего функционирования насоса переместите его.
3. Используйте только совместимые принадлежности и устройства, которые поставляются компанией Biosense Webster или рекомендованы ею. В случае использования несовместимых принадлежностей или устройств безопасность насоса не гарантируется. Не используйте настройки, превышающие максимальное номинальное напряжение принадлежностей.
4. Используйте только поставляемый вместе с насосом адаптер переменного тока. При использовании несовместимого адаптера переменного тока возможно ненадлежащее функционирование насоса.

5. Используйте только совместимый комплект трубок для орошения, который поставляется компанией Biosense Webster или рекомендован ею. В случае использования несовместимого комплекта трубок для орошения возможно ненадлежащее функционирование насоса или нарушение режима орошения.
6. Комплект трубок для орошения стерилен. Он предназначен для однократного использования. Чтобы не допустить биологического загрязнения и обеспечить надлежащее функционирование, не допускайте повторного использования или стерилизации комплекта трубок для орошения.
7. Насос, генератор и все подключаемые к ним принадлежности, находящиеся в зоне пациента, должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 и его подстандартов.
8. Не подключайте насос орошения к другим инфузионным системам, в том числе к системам для внутривенных вливаний самотеком.
9. Обеспечение надлежащего функционирования насоса и контроль совместимости используемого раствора для орошения и орошаемых катетеров входит в обязанности медицинского персонала. Насос и комплект трубок для орошения предназначены для использования со стандартным раствором для орошения, например с нормальным физиологическим раствором. В случае использования несовместимых растворов для орошения и/или несовместимых орошаемых катетеров скорость подачи может отличаться от указанной в разделе 7.1, «Технические параметры».
10. Такие комплектующие насоса, как зажим для крепления на штативе для внутривенных вливаний, вращающаяся головка насоса и дверца, закрывающая головку насоса, предназначены для обеспечения безопасной эксплуатации, но их следует использовать с осторожностью.
11. После включения насоса ожидайте успешного завершения автоматического самотестирования перед началом выполнения первых действий процедуры для пациента. Самотестирование способствует выявлению проблем с насосом до начала использования.
12. Насос предназначен для использования с орошаемыми катетерами. Чтобы избежать рисков, обусловленных недостаточным орошением, контролируйте скорость подачи раствора для орошения. Контроль скорости подачи, основанный исключительно на отображаемой на экране информации недостаточен, поскольку скорость подачи рассчитывается на основании частоты вращения двигателя насоса. Если насос не в состоянии вращаться с заданной пользователем скоростью, то насосом подается сигнал ошибки. Тем не менее, поскольку возможно вращение ротора насоса без подачи раствора, следует периодически контролировать приблизительную скорость подачи путем оценки скорости падения капель в капельнице. Чтобы не допустить попадания пузырьков в систему трубок для орошения и обеспечить возможность контроля скорости падения капель, наполнение капельницы должно составлять от половины до трех четвертей ее объема. Определение и контроль скорости подачи, выполняемые для предотвращения недостаточной подачи раствора для орошения, входят в обязанности медицинского персонала. Чтобы не допустить избыточной подачи раствора для орошения, медицинский персонал должен контролировать общее количество раствора, подаваемого пациенту. Рекомендованные скорости подачи см. в руководстве по эксплуатации катетера.
13. При многократном отображении насосом сообщений об ошибке прекратите использование насоса и обратитесь в службу поддержки клиентов.
14. Не размещайте на передней части насоса ярлыки и наклейки, закрывающие экран, кнопки или светоиндикаторы.

15. В насосе отсутствуют комплектующие, которые могут быть отремонтированы пользователем. Ремонт и любые изменения могут выполняться только компанией Biosense Webster, инженером-наладчиком, уполномоченным компанией Biosense Webster, или сервисным центром, уполномоченным компанией Biosense Webster. Гарантия утрачивает силу в случае ненадлежащей модификации или ремонта, а также в случае отсутствия эксплуатационного обслуживания, соответствующего указаниям, изложенным в данном руководстве пользователя.
16. Чтобы не допустить повреждения насоса и его принадлежностей, используйте только соответствующие чистящие средства. (См. раздел 6, «Уход за насосом»).
17. При попадании в насос жидкости прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов.
18. Чтобы не допустить взрыва или возгорания, не используйте насос вблизи от взрыво- или огнеопасных веществ.
19. Чтобы не допустить поражения электрическим током и возгорания, подключайте насос к заземленной сетевой розетке, технические параметры которой соответствуют приведенным в разделе 7.1, «Технические параметры», и не подвергайте насос воздействию избыточной влажности.

4 Описание насоса

4.1 Примечания, предостережения и предупреждения

Данный документ содержит примечания, предостережения и предупреждения, описанные ниже.

Примечание: Примечание содержит важные сведения, акцентирующие внимание на основном тексте или дополняющие его. Эти сведения не имеют непосредственного отношения к факторам, способным нанести вред здоровью пациента или пользователя или привести к повреждению устройства.

Предостережение: В этом разделе содержатся сведения, имеющие отношение к факторам, способным нанести вред здоровью пациента или пользователя либо привести к повреждению устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В этом разделе содержатся сведения, имеющие отношение к факторам, способным нанести серьезный вред здоровью пациента или пользователя или привести к серьезному и неустранимому повреждению устройства.

4.2 Компоненты и принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только совместимые принадлежности, которые поставляются компанией Biosense Webster или рекомендованы ею. В случае использования несовместимых принадлежностей безопасность насоса не гарантируется.

В таблице 1 перечислены компоненты, входящие в комплект поставки насоса nGEN™.

Таблица 1 — Компоненты насоса

Компонент	Номер по каталогу
Насос nGEN™	
Во всех странах (кроме США, Китая и Японии)	D139701**
США	D139702
Китай	D139701IL**
Япония	D139704**
Адаптер переменного тока	M529723
Сетевой кабель	M6490XX «XX» зависит от региона
Зажим для крепления на штативе для внутривенных вливаний	M549104

В таблице 2 перечислены принадлежности, предназначенные для использования с насосом nGEN™, но не входящие в комплект поставки.

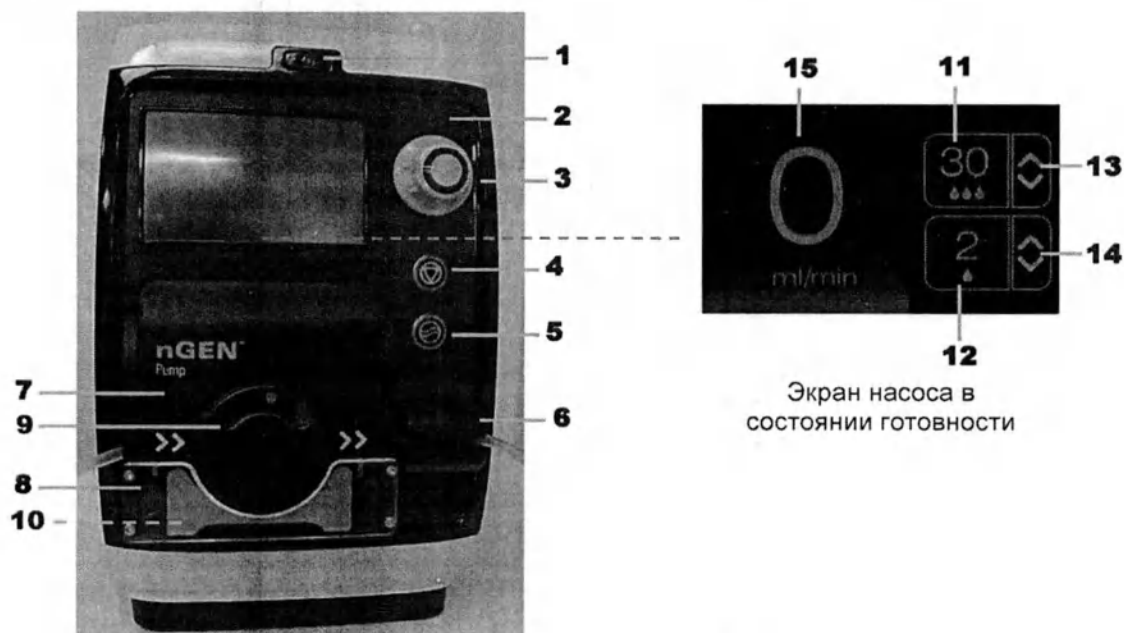
Таблица 2 — Принадлежности для насоса

Позиция	Номер по каталогу
Комплект трубок для орошения	*
Соединительный кабель генератора	*
Кабель-адаптер насоса nGEN™	M581505
Испытательный комплект насоса	*

*Обращайтесь в службу поддержки клиентов или в региональное представительство компании Biosense Webster.

**Не предназначено для продажи в США.

4.3 Элементы управления, расположенные на передней панели насоса



Экран насоса в состоянии готовности

Примечание: Насос nGEN™ может выглядеть по-другому, как указано в разделе 11, «Приложение».

Таблица 3 — Элементы управления, расположенные на передней панели насоса

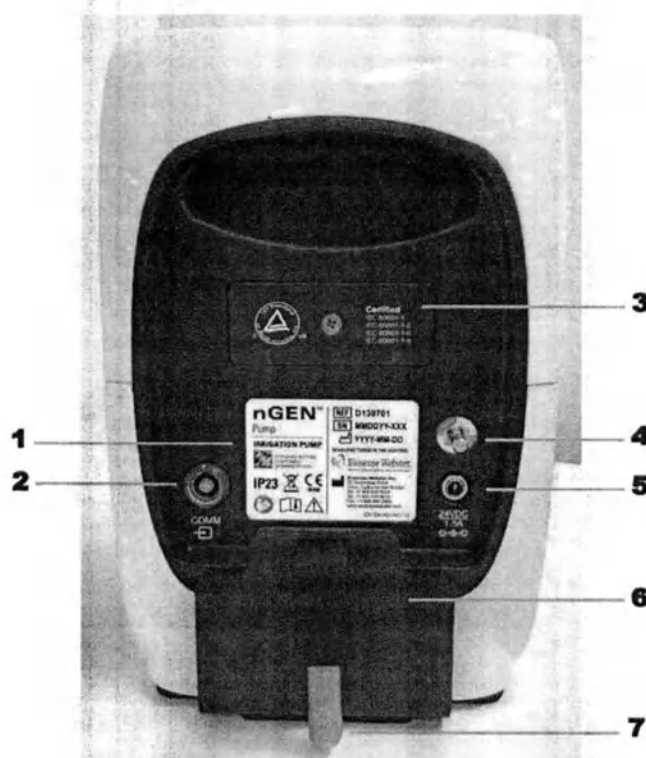
1	Кнопка Вкл/Выкл 
2	Индикатор внутренней ошибки  (отображается только при наличии внутренней ошибки)
3	Рукоятка Регулировка скорости подачи 
4	Кнопка Стоп 
5	Кнопка Промывка 
6	Датчик пузырьков
7	Головка насоса
8	Дверца насоса
9	Ротор насоса
10	Опора насоса
11	Кнопка Активация высокой скорости подачи 
12	Кнопка Активация низкой скорости подачи 
13	Кнопка Изменение значения высокой скорости подачи 

Таблица 3 — Элементы управления, расположенные на передней панели насоса

14	Кнопка Изменение значения низкой скорости подачи 
15	Отображение активной скорости подачи

Примечание: См. раздел 5.2, «Описание кнопок и индикаторов».

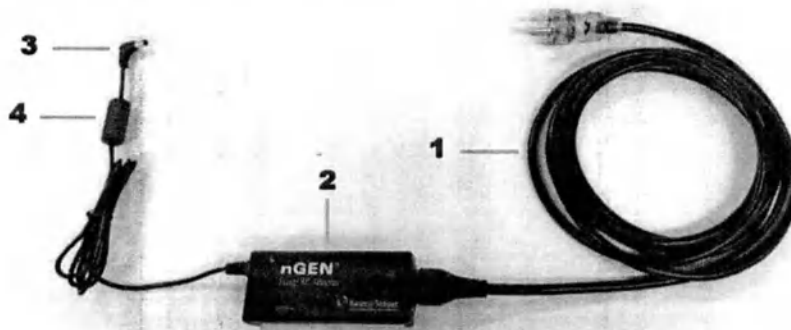
4.4 Элементы управления, расположенные на задней панели насоса

**Таблица 4 — Элементы управления, расположенные на задней панели насоса**

1	Заводская этикетка устройства
2	COMM: гнездо для соединительного кабеля генератора
3	Дверца для доступа при техническом обслуживании. Не открывать
4	Контакт заземления
5	24VDC: гнездо для адаптера переменного тока
6	Скоба
7	Штифт для крепления на штативе для внутривенных вливаний

4.5 Настройка насоса

Сразу после получения извлеките насос и принадлежности из упаковки для транспортировки и осмотрите на предмет отсутствия дефектов и повреждений, полученных при транспортировке. Рекламации принимаются только при незамедлительном извещении компании Biosense Webster или транспортной компании.



1	Сетевой кабель	3	Разъем
2	Адаптер переменного тока	4	Ферритовый фильтр

Быстрые действия

1. Подключите сетевой кабель (1) к заземленной сетевой розетке и к адаптеру переменного тока (2).
2. Вставьте разъем адаптера переменного тока (3) в гнездо 24VDC, находящееся на задней панели насоса. После этого поместите ферритовый фильтр адаптера переменного тока (4) за скобу, расположенную на задней панели насоса, так, чтобы фильтр был зафиксирован, а кабель спускался слева от задней панели насоса.
3. Кроме того, насос может быть подключен к генератору.
4. Зафиксируйте зажим для крепления на штативе для внутривенных вливаний на штативе для внутривенных вливаний или на находящемся вблизи от пациента держателе.
5. Вставьте расположенный на насосе штифт для крепления на штативе для внутривенных вливаний в зажим для крепления на штативе.
6. Установите комплект трубок для орошения. (См. раздел 5.5, «Установка комплекта трубок для орошения»).

Примечания

- См. разделы 4.4, «Элементы управления, расположенные на задней панели насоса» и 4.6, «Подключение к РЧ генератору».
- Чтобы обеспечить устойчивость, используйте штатив для внутривенных вливаний, имеющий 5 опор или закрепленный на тележке.

4.6 Подключение к РЧ генератору

Управление насосом может осуществляться с подключенного к нему РЧ генератора nGEN™. Подключите один конец соединительного кабеля генератора к гнезду COMM, расположенному на задней панели насоса. Подключите другой конец кабеля к соответствующему гнезду генератора. Совместите стрелку на коннекторе, расположенном на конце кабеля, с меткой на гнезде и вставьте коннектор, не прикладывая излишних усилий, до щелчка, который свидетельствует о фиксации коннектора в гнезде. Чтобы извлечь коннектор, осторожно потяните его за корпус и извлеките из гнезда.

Примечание: Если используется генератор Stockert, подключите один конец адаптера «генератор Stockert — насос COOLFLOW™» (39D-60X) к генератору Stockert, а другой конец — к кабелю-адаптеру насоса nGEN™ (M581505). Подключите другой конец кабеля-адаптера насоса nGEN™ к гнезду COMM, расположенному на задней панели насоса. Чтобы получить подробные сведения, обратитесь в представительство компании Biosense Webster.

После того как насос определит, что генератор подключен, в левом верхнем углу экрана отобразится индикатор подключения кабеля . Когда будет установлено соединение между генератором nGEN™ и насосом nGEN™, на месте индикатора подключения кабеля в левом верхнем углу экрана отобразится индикатор автоматического управления . Если передача данных между насосом и генератором будет прекращена, индикатор с экрана исчезнет, а насос подаст короткий гудок.

5 Эксплуатация насоса

5.1 Проверка эксплуатационной безопасности

Чтобы гарантировать безопасность насоса, выполняйте описываемые ниже проверки перед каждым использованием. В случае обнаружения какой-либо проблемы обратитесь в службу поддержки клиентов. (Также см. раздел 6.3, «Техническое обслуживание и ремонт»).

- Убедитесь, что насос и его принадлежности подключены должным образом.
- Убедитесь, что насос и его принадлежности не имеют видимых повреждений.
- Убедитесь, что гнезда не повреждены и не расшатаны.
- Убедитесь, что сетевой кабель не поврежден.
- Убедитесь, что соединительный кабель генератора не поврежден.
- Убедитесь, что все кабели и их коннекторы не загрязнены.
- Убедитесь, что при включении насоса мигают светоиндикаторы и подается длинный гудок.
- Нажмите кнопку **Изменение значения низкой скорости подачи**  и вращайте рукоятку **Регулировка скорости подачи** , чтобы убедиться, что низкая скорость подачи изменяется в соответствии с ожиданиями.
- Нажмите кнопку **Изменение значения высокой скорости подачи**  и вращайте рукоятку **Регулировка скорости подачи** , чтобы убедиться, что высокая скорость подачи изменяется в соответствии с ожиданиями.
- После установки комплекта трубок для орошения (см. раздел 5.5, «Установка комплекта трубок для орошения») нажмите кнопку **Промывка** , чтобы убедиться, что насос начинает промывку.
- Нажмите кнопку **Низкая скорость подачи** , чтобы убедиться, что насос начинает орошение с низкой скоростью подачи.
- Нажмите кнопку **Высокая скорость подачи** , чтобы убедиться, что насос начинает орошение с высокой скоростью подачи.
- Нажмите кнопку **Стоп** , чтобы убедиться, что насос останавливает орошение.

5.2 Описание кнопок и индикаторов

Таблица 5 — Описание кнопок и индикаторов

Кнопка или индикатор	Изображение	Описание
Кнопка Вкл/Выкл		Насос выключен.
		Насос включен.
Индикатор внутренней ошибки		Индикатор, расположенный в верхнем правом углу передней панели насоса, загорается в случае внутренней ошибки или сбоя в работе. (См. раздел 9, «Ошибки и поиск и устранение неисправностей»). При нормальном функционировании насоса индикатор не отображается.
Кнопка Стоп		Кнопка не светится, если активная подача не выполняется.
		Если активна подача с высокой или низкой скоростью, кнопка светится оранжевым светом. Нажатие кнопки останавливает подачу.
		При подаче насосом сигнала тревоги кнопка мигает красным светом. (См. раздел 5.10, «Тревоги»). Нажатие кнопки останавливает подачу повторяющегося звукового сигнала тревоги.
Кнопка Промывка		Если промывка деактивирована, кнопка не светится.
		Кнопка мигает, если требуется промывка. Если промывка активирована, но не требуется, кнопка светится, но не мигает.
Кнопка Активация высокой скорости подачи		На кнопке отображается установленная высокая скорость подачи. Если высокая скорость подачи деактивирована, на кнопке отображается серый текст на черном фоне.
		Если высокая скорость подачи изменена, на кнопке отображается синий текст. (См. раздел 5.7, «Установка низкой и высокой скоростей подачи»).
		Если высокая скорость подачи активна, на кнопке отображается синий фон. (См. раздел 5.8, «Активация подачи раствора для орошения»).
Кнопка Активация низкой скорости подачи		На кнопке отображается установленная низкая скорость подачи. Если низкая скорость подачи деактивирована, на кнопке отображается серый текст на черном фоне.
		Если низкая скорость подачи изменена, на кнопке отображается зеленый текст. (См. раздел 5.7, «Установка низкой и высокой скоростей подачи»).
		Если низкая скорость подачи активна, на кнопке отображается зеленый фон. (См. раздел 5.8, «Активация подачи раствора для орошения»).

Таблица 5 — Описание кнопок и индикаторов

Кнопка или индикатор	Изображение	Описание
Кнопка Изменение значения высокой скорости подачи		Если высокая скорость подачи деактивирована, на кнопке отображаются зеленые стрелки на черном фоне. Если нажать кнопку, чтобы изменить значение высокой скорости подачи, фон изменится на синий. (См. раздел 5.7, «Установка низкой и высокой скоростей подачи»).
Кнопка Изменение значения низкой скорости подачи		Если низкая скорость подачи деактивирована, на кнопке отображаются серые стрелки на черном фоне. Если нажать кнопку, чтобы изменить значение низкой скорости подачи, фон изменится на зеленый. (См. раздел 5.7, «Установка низкой и высокой скоростей подачи»).
Рукоятка Регулировка скорости подачи		В процессе самотестирования при запуске рукоятка светится белым светом, после чего гаснет.
		Если нажата кнопка Изменение значения высокой скорости подачи  , кнопка загорается синим.
		Если нажата кнопка Изменение значения низкой скорости подачи  , кнопка загорается зеленым.
		Во всех прочих случаях рукоятка не светится.
Индикатор подключения кабеля		Индикатор, расположенный в верхнем левом углу экрана, отображается, если насос подключен к РЧ генератору должным образом.
Индикатор автоматического управления		Индикатор, расположенный в верхнем левом углу экрана, отображается, если насос установил связь с генератором nGEN™, поддерживающим автоматическое управление насосом.

Таблица 5 — Описание кнопок и индикаторов

Кнопка или индикатор	Изображение	Описание
Индикаторы пузырьков		Индикатор тревоги в связи с пузырьками отображается, если насос при орошении обнаруживает наличие пузырьков в системе трубок для орошения в месте расположения датчика пузырьков. (См. раздел 5.10, «Тревоги»).
		Индикатор тревоги в связи с пузырьками отображается при обнаружении насосом пузырьков в системе трубок для орошения в месте расположения датчика пузырьков, если раствор для орошения не подается (как правило, после сброса сигнала тревоги в связи с пузырьками). (См. раздел 5.6, «Промывка для удаления пузырьков воздуха из системы трубок и катетера»).
Индикаторы промывки		Индикатор отображается, если при промывке насос обнаружил наличие пузырьков в системе трубок для орошения в месте расположения датчика пузырьков.
		Индикатор отображается, если при промывке насос не обнаружил наличие пузырьков в системе трубок для орошения в месте расположения датчика пузырьков.
Индикатор открытой дверцы насоса		Индикатор тревоги по открытой дверце насоса отображается, если во время орошения дверца насоса открыта. (См. раздел 5.10, «Тревоги»).
		Индикатор открытой дверцы насоса отображается, если дверца насоса открыта, а раствор для орошения не подается. (См. раздел 5.3, «Включение насоса»).

5.3 Включение насоса

Быстрые действия

1. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** .

Примечания

- При запуске насосом выполняется автоматическое самотестирование всех принципиально важных элементов, включая двигатель, датчик пузырьков, кнопки, динамик (длинный гудок) и светоиндикаторы. Если обнаружена внутренняя ошибка, насос подает повторяющийся высокоприоритетный звуковой сигнал тревоги, загорается индикатор внутренней ошибки, а на экране отображается сообщение об ошибке. (См. раздел 9, «Ошибки и поиск и устранение неисправностей»).
- Если после включения насосом обнаружено наличие пузырьков, на экране отображается индикатор пузырьков , а кнопка **Промывка**  начинает мигать. (См. раздел 5.6, «Промывка для удаления пузырьков воздуха из системы трубок и катетера»).
- Если после включения насоса открыть дверцу, а раствор для орошения не подается, на экране отобразится индикатор открытой дверцы .

- После успешного запуска отображается экран готовности (см. рис. в разделе 4.3, «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса») с последними параметрами подачи, использовавшимися насосом перед выключением.

5.4 Выключение насоса

Быстрые действия

1. Нажмите и приблизительно 3 секунды удерживайте кнопку **Вкл/Выкл** .

Примечания

- После выключения насоса энергия на него продолжает подаваться по адаптеру переменного тока. Чтобы полностью прекратить подачу энергии на насос, отключите от него адаптер переменного тока.

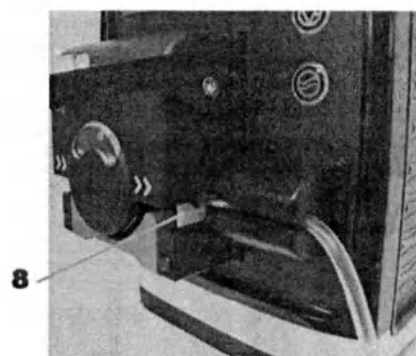
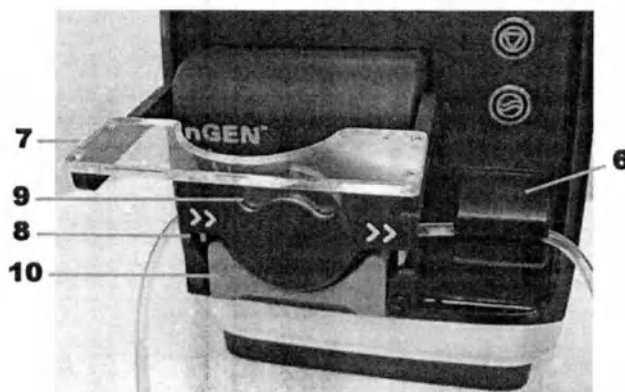
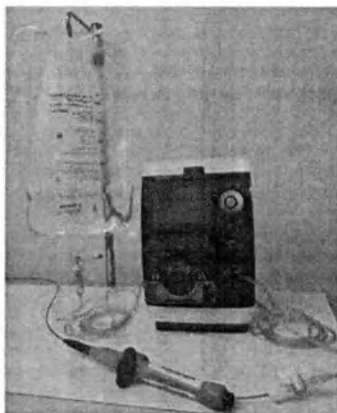
5.5 Установка комплекта трубок для орошения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Комплект трубок для орошения стерилен. Он предназначен для однократного использования. Чтобы не допустить биологического загрязнения и обеспечить надлежащее функционирование, не допускайте повторного использования или стерилизации комплекта трубок для орошения.
- При неправильной установке комплект трубок для орошения может быть поврежден.

- Раствор для орошения должен подаваться к пациенту. Стрелки на комплекте трубок для орошения и на головке насоса должны указывать в одинаковом направлении. Выступающий с левой стороны насоса конец системы трубок должен быть подключен к емкости с раствором для орошения. Выступающий с правой стороны насоса конец системы трубок должен быть подключен к катетеру.



Быстрые действия

1. Откройте дверцу насоса (7).
2. Вставьте систему трубок для орошения между ротором (9) и опорой насоса (10). Убедитесь, что стрелки на системе трубок и на головке насоса указывают в одинаковом направлении.
3. Убедитесь, что система трубок для орошения расположена выше металлических крючков, находящихся с обеих сторон головки насоса (8), или находится непосредственно на этих крюках.
4. Закройте дверцу насоса.
5. Соблюдая осторожность, растяните систему трубок для орошения, выступающую с правой стороны головки насоса, и вставьте ее в паз датчика пузырьков воздуха (6) до щелчка. Убедитесь, что система трубок соприкасается с задней стенкой паза датчика пузырьков.
6. Промойте систему трубок для орошения. (См. раздел 5.6, «Промывка для удаления пузырьков воздуха из системы трубок и катетера»).

Примечания

- Номера на рисунках, представленных выше, соответствуют номерам, приведенным в разделе 4.3, «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса».
- При закрытии дверцы насоса система трубок для орошения пережимается, что предотвращает свободное вытекание раствора для орошения из системы трубок. Соблюдайте осторожность, чтобы не прищемить пальцы.

5.6 Промывка для удаления пузырьков воздуха из системы трубок и катетера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Чтобы удалить пузырьки воздуха, промойте комплект трубок для орошения и катетер перед введением катетера в организм.
- Не промывайте катетер, введенный в организм.
- При промывке системы трубок для орошения, подключенной к введенному в организм катетеру, поверните запорный кран, расположенный на системе трубок для орошения, так, чтобы используемый для промывки раствор для орошения не поступал в катетер.

Быстрые действия

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Промывка** . На экране отобразится индикатор пузырьков , свидетельствующий о их наличии.
2. После исчезновения пузырьков из индикатора промывки  подождите несколько секунд и отпустите кнопку **Промывка** .
3. Осмотрите систему трубок для орошения на предмет отсутствия пузырьков.

Примечания

- Если мигает кнопка **Промывка** , то требуется промывка. Если промывка активирована, но не требуется, кнопка **Промывка**  светится, но не мигает.
- Насос обнаруживает наличие пузырьков в системе трубок для орошения в месте расположения датчика пузырьков. (См. раздел 4.3, «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса»). После исчезновения пузырьков из индикатора промывки  необходимо продолжать промывку в течение нескольких секунд. Это обеспечит вымывание пузырьков, находящихся за датчиком пузырьков, из системы трубок для орошения.
- Если после включения насосом обнаружено наличие пузырьков, на экране отображается изображение пузырьков , а кнопка **Промывка**  начинает мигать, что свидетельствует о необходимости промывки перед продолжением процедуры.
- Если насос обнаруживается наличие пузырьков при активном орошении, насос немедленно останавливается и подает повторяющийся высокоприоритетный звуковой сигнал тревоги, а на экране отображается индикатор тревоги по пузырькам . (См. раздел 5.10, «Тревоги»).
- Если насос подключен к генератору nGEN™, можно выполнить промывку при помощи интерфейса пользователя генератора. См. руководства пользователя генератора nGEN™.

5.7 Установка низкой и высокой скоростей подачи

Быстрые
действия

1. Нажмите кнопку **Изменение значения высокой скорости подачи**  (цвет кнопки изменится на синий ) или кнопку **Изменение значения низкой скорости подачи**  (цвет кнопки изменится на зеленый ).
2. Вращайте рукоятку **Регулировка скорости подачи**  до отображения желаемого значения на кнопке **Активация высокой скорости подачи**  или **Активация низкой скорости подачи** .

Примечания

- При нажатии кнопки насос подает короткий гудок, подтверждающий ее активацию.
- Чтобы определить для катетера соответствующие скорости подачи, см. инструкцию по эксплуатации катетера.
- На рисунках, представленных выше, показано изменение скорости подачи насоса, находящегося в состоянии готовности. Кроме того, скорости подачи могут быть изменены во время абляции.
- Низкая скорость подачи может быть установлена от 1 до 5 мл в минуту. Низкая скорость подачи не может быть установлена на одинаковом уровне или выше настройки высокой скорости.
- Высокая скорость подачи может быть установлена от 4 до 60 мл/мин. Диапазон скорости высокого расхода зависит от географического региона (см. раздел 7.1, «Технические параметры»). Высокая скорость подачи не может быть установлена на одинаковом уровне или ниже настройки низкой скорости.
- Если насос подключен к генератору nGEN™, можно задать параметры скорости при орошении с помощью интерфейса пользователя генератора либо настроить генератор на автоматическое изменение параметров расхода при орошении в зависимости от выбранной программы катетера. См. руководства пользователя генератора nGEN™.

5.8 Активация подачи раствора для орошения

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Чтобы не допустить закупорки отверстий точечного электрода катетера, перед введением катетера в организм следует установить низкую скорость подачи и убедиться, что раствор для орошения вытекает из кончика катетера.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить гиперволемии пациента при использовании раствора для орошения, особенно при высокой скорости подачи.

Быстрые
действия

1. Убедитесь, что в емкости с раствором для орошения содержится достаточное количество жидкости.
2. Убедитесь, что комплект трубок для орошения установлен должным образом, а в системе трубок отсутствуют пузырьки.
3. Нажмите кнопку **Активация высокой скорости подачи**  (цвет кнопки изменится на синий ) или кнопку **Активация низкой скорости подачи**  (цвет кнопки изменится на зеленый ).
4. Убедитесь, что ротор насоса вращается.

Примечания

- Если насос подключен к генератору nGEN™, то активировать подачу раствора для орошения можно с помощью интерфейса пользователя генератора или настроить генератор так, чтобы он автоматически изменял скорость подачи раствора для орошения с низкой на высокую при начале абляции. См. руководства пользователя генератора nGEN™.

Предостережение: Если насос не управляется РЧ-генератором, то подачей раствора для орошения должен управлять пользователь. Чтобы обеспечить желаемую скорость подачи раствора в кончике катетера, активируйте высокую скорость перед активацией подачи РЧ энергии. Чтобы охладить электрод до температуры тела, сохраняйте высокую скорость подачи раствора в течение нескольких секунд после завершения подачи РЧ энергии.

5.9 Остановка подачи раствора для орошения



Быстрые действия

1. Чтобы остановить подачу раствора для орошения, нажмите кнопку **Стоп**

Примечания

- Кроме того, подача раствора для орошения прекратится при нажатии кнопки **Вкл/Выкл** или открытии дверцы насоса.
- После завершения процедуры извлеките из насоса комплект трубок для орошения.
- Если насос подключен к генератору nGEN™, можно остановить подачу раствора для орошения при помощи интерфейса пользователя генератора. См. руководства пользователя генератора nGEN™.

5.10 Тревоги

При наступлении состояния тревоги насос немедленно останавливается и подает повторяющийся высокоприоритетный звуковой сигнал тревоги, а на экране отображается одно из изображений, приведенных ниже.

Сведения о внутренних ошибках см. в разделе 9, «Ошибки и поиск и устранение неисправностей».

Таблица 6 — Сигналы тревоги

Изображение	Причины	Действия
	Насосом во время орошения обнаружены пузырьки. Насос прекратил подачу раствора для орошения.	1. Немедленно поверните запорный кран, расположенный на системе трубок для орошения, так, чтобы раствор для орошения не поступал в катетер. 2. Чтобы остановить подачу повторяющегося звукового сигнала тревоги, нажмите кнопку Стоп . Индикатор тревоги (треугольник) исчезнет из изображения. 3. Загорится кнопка Промывка . 4. Убедитесь, что система трубок для орошения установлена должным образом. (См. раздел 5.5, «Установка комплекта трубок для орошения»). 5. Выполните промывку системы трубок для орошения. (См. раздел 5.6, «Промывка для удаления пузырьков воздуха из системы трубок и катетера»). 6. Переведите запорный кран в положение, открывающее доступ раствора для орошения в катетер.
	При орошении была открыта дверца. Насос прекратил подачу раствора для орошения.	1. Чтобы остановить подачу повторяющегося звукового сигнала тревоги, нажмите кнопку Стоп . Индикатор тревоги (треугольник) исчезнет из изображения. 2. Убедитесь, что система трубок для орошения установлена должным образом. (См. раздел 5.5, «Установка комплекта трубок для орошения»). 3. Закройте дверцу насоса. Насос вернется к экрану готовности.

6 Уход за насосом

6.1 Чистка и дезинфекция насоса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед чисткой и дезинфекцией выключите насос и отключите от него адаптер переменного тока.
- Не используйте для стерилизации насоса, адаптера переменного тока и соединительного кабеля генератора паровое автоклавирование или этиленоксид (EtO).
- Не погружайте насос в жидкость и не подвергайте его действию избыточной влажности, особенно, если насос подключен к сетевой розетке.

После каждого использования чистите и дезинфицируйте насос.

Перед чисткой насоса осмотрите его и все подключенные принадлежности на предмет отсутствия видимых повреждений. При выявлении каких-либо проблем обратитесь в службу поддержки клиентов или в региональное представительство компании Biosense Webster.

Для чистки экрана используйте сухую салфетку из микрофибры. При необходимости влажной чистки смочите мягкую хлопковую или льняную салфетку не содержащим спирт техническим стеклоочистителем и протрите экран. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на экран.

Для чистки корпуса насоса используйте мягкую безворсовую салфетку, смоченную дистиллированной водой, изопропиловым спиртом или спиртосодержащим чистящим средством. Не используйте этиловый спирт или какие-либо кислотные чистящие средства. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на корпус.

6.2 Чистка шнуров и соединительных кабелей

Приведенные ниже указания применимы к сетевому кабелю, соединительному кабелю генератора и адаптеру переменного тока.

1. Перед чисткой каждого кабеля отключите его от оборудования.
2. Слегка смочите безворсовую салфетку мягким мыльным раствором. Охватите кабель салфеткой и осторожно протяните через нее. Убедитесь, что мыльный раствор не попал на коннекторы.
3. Осторожно протрите адаптер переменного тока.
4. Вытрите каждый кабель и адаптер переменного тока сухой безворсовой салфеткой.

6.3 Техническое обслуживание и ремонт

Перед каждым использованием выполняйте проверки, описанные в разделе 5.1, «Проверка эксплуатационной безопасности». Один раз в год проверяйте наличие заводской этикетки устройства и доступность для чтения приведенной на ней информации (см. раздел 4.4, «Элементы управления, расположенные на задней панели насоса»). Чтобы убедиться, что насос функционирует надлежащим образом, регулярно проверяйте погрешность подачи с помощью испытательного комплекта насоса (см. раздел 4.2, «Компоненты и

принадлежности»). В случае обнаружения какой-либо проблемы обратитесь в службу поддержки клиентов.

В насосе отсутствуют комплектующие, которые могут быть отремонтированы пользователем. Ремонт насоса и его принадлежностей может выполняться только компанией Biosense Webster, инженером-наладчиком, уполномоченным компанией Biosense Webster, или сервисным центром, уполномоченным компанией Biosense Webster.

6.4 Защита от повреждений

Насос должен не только эксплуатироваться и обслуживаться в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве пользователя, но и защищаться от повреждений. Это включает в себя установку насоса в безопасном месте и защиту от влаги, загрязнений и контакта с взрыво- и огнеопасными веществами.

Убедитесь, что все кабели надежно подключены к устройствам и принадлежностям.

Для транспортировки насоса на значительные расстояния или пересылки на обслуживание используйте заводскую упаковку. В случае ее отсутствия обратитесь в службу поддержки клиентов или в региональное представительство компании Biosense Webster за заменой.

6.5 Утилизация

Ненадлежащее обращение с отходами электрического и электронного оборудования связано с риском для окружающей среды и здоровья. Утилизируйте насос и его электрические и электронные принадлежности в соответствии с местными нормативными актами. Чтобы обеспечить надлежащую утилизацию, для возврата насоса и его принадлежностей можно обратиться в службу поддержки клиентов или региональное представительство компании Biosense Webster.

7 Технические характеристики

7.1 Технические параметры

Адаптер переменного тока		
Переменный ток на входе	100-240 В переменного тока	
Частота	50/60 Гц	
Постоянный ток на выходе	24 В, 3 А	
Погрешность подачи	1–5 мл/мин	от -10% до +20%
	6–39 мл/мин	от -5% до +15%
	40–60 мл/мин	от -10% до +20%
Обнаружение пузырьков	Устройство рассчитано на обнаружение пузырьков не менее 0,4 мкл при скоростях подачи, указанных ниже (эквивалент минимальной чувствительности пузырьков 2 мкл при атмосферном давлении).	
Регулировка скоростей подачи (с шагом 1 мл/мин)		
Низкая скорость подачи	От 1 до 5 мл/мин	
Высокая скорость подачи	От 4 до 30 мл/мин (США и Япония)	
	От 4 до 60 мл/мин (во всех странах, кроме США и Японии)	
Скорость подачи в режиме промывки	100 мл/мин	
Максимальное давление инфузии	140 фунтов на кв. дюйм (965 кПа)	
Уровень звукового давления звукового сигнала тревоги	От 55 до 65 дБА (измеренное на расстоянии 1 м от насоса; заводское значение не может быть изменено пользователем)	
Классификация	Класс 1. Защита от дефибрилляции типа CF в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1 Класс IIa в соответствии с требованиями директивы MDD 93/42/EEC Класс 3 по классификации FDA	
Масса	5,5 кг (14,7 фунта)	
Размеры	19 см (глубина) x 18 см (ширина) x 28 см(высота) (7,5 x 7,1 x 11 дюймов)	
Степень защиты IP	IP23	

7.2 Условия эксплуатации, хранения и перевозки

	Минимальное значение	Максимальное значение
Условия эксплуатации		
Температура окружающей среды	10 °C	40 °C
Относительная влажность	10%	90% без образования конденсата
Атмосферное давление	700 мбар	1060 мбар
Условия хранения		
Температура окружающей среды	-30 °C	65 °C
Относительная влажность	0%	90% без образования конденсата
Атмосферное давление	500 мбар	1060 мбар
Условия перевозки		
Температура окружающей среды	-30 °C	65 °C
Относительная влажность	0%	90% без образования конденсата
Атмосферное давление	500 мбар	1060 мбар

7.3 Сведения об ЭМС и технические данные

Использование принадлежностей и кабелей, которые не указаны в данном руководстве и не рекомендованы компанией Biosense Webster может привести к росту уровня излучений или к ослаблению защиты от электромагнитных излучений насоса.

Насос предназначен для использования в электромагнитном окружении с характеристиками, описанными в таблицах с 7 по 10. Пользователь насоса должен удостовериться, что насос используется в таком окружении.

Таблица 7 — Электромагнитные излучения

Тест излучений	Соответствие	Электромагнитное окружение — рекомендации
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Насос использует РЧ энергию только для служебных функций. Следовательно, уровень РЧ излучения устройства очень низкий. Его воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
РЧ излучения CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	

Таблица 7 — Электромагнитные излучения

Тест излучений	Соответствие	Электромагнитное окружение — рекомендации
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	Насос может использоваться во всех помещениях, за исключением жилых и помещений, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, обеспечивающей электроэнергией жилые здания.

Таблица 8 — Защита от электромагнитных излучений

Тест защиты от электромагнитных излучений	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8 и ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2, ±4, ±8 и ±15 кВ воздух	Полы должны быть с деревянным, цементным или керамическим (плитка) покрытием. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода Частота повторения 5 кГц и 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания Частота повторения 5 кГц и 100 кГц	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.
Пиковое напряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T за 0,5 цикла 0% U_T за 1 цикл 70% U_T за 25 циклов 0% U_T за 5 сек.	0% U_T за 0,5 цикла 0% U_T за 1 цикл 70% U_T за 25 циклов 0% U_T за 5 сек.	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователь насоса будет продолжать эксплуатацию устройства во время прерывания электроснабжения, рекомендуется питать насос от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.

Примечание: U_T — напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала. Насос испытывался при 100 и 240 В переменного тока.

Таблица 9 — Защита от электромагнитных излучений

Тест защиты от электромагнитных излучений	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — рекомендации
Кондуктивная РЧ-энергия IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне ISM от 0,15 до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части насоса, включая кабели чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика.
Излучаемая РЧ-энергия IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц Тестовая частота от 385 МГц до 5,750 ГГц с импульсной модуляцией	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц Тестовая частота от 385 МГц до 5,750 ГГц с импульсной модуляцией	Рекомендованное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,23 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц Где P — это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность ЭМП от стационарных РЧ-передатчиков, определенная исследованием электромагнитной обстановки^a, должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом, указанным ниже. 

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон больших частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения стенами зданий, предметами и людьми.

^a Напряженность полей от стационарных РЧ-передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Чтобы оценить характеристики электромагнитного окружения при воздействии стационарных РЧ передатчиков, требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте использования насоса превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, то следует проверить работоспособность насоса. Если функционирование нарушено, то, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или место установки насоса.

^b В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.

Насос предназначен для использования в электромагнитном окружении с контролируруемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ энергии. Пользователь насоса может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и

мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и насосом, как описано в таблице 10, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Таблица 10 — Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и насосом

Максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если максимальная мощность передатчика не указана выше, то рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно приблизительно рассчитать по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, рекомендованное для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения стенами зданий, предметами и людьми.

8 Символы

Таблица 11 — Символы

Символ	Описание
	Насос nGEN™
	Производитель
	Дата изготовления
MANUFACTURED FOR:	Изготовлено для:
	Комплект: 1
	См. инструкцию по эксплуатации
	См. прилагаемое руководство по эксплуатации
	Предостережение
	Пределы температуры (условия хранения и перевозки)
	Предел влажности (условия хранения и перевозки)
	Предел атмосферного давления (условия хранения и перевозки)
	Хранить в сухом месте
	Не допускать попадания солнечного света
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Устройство сертифицировано компанией TUV Rheinland на соответствие требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2, 3-е издание
	Маркировка CE с номером органа сертификации
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования
IP23	Защищено от твердых объектов размером более 12 мм (например, пальцев). Защищено от брызг воды, попадающих под углом до 60 градусов () от вертикали.
	Официальное представительство в Европейском Сообществе

Таблица 11 — Символы

Символ	Описание
	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Направление подачи
COMM 	Коннектор передачи данных (например, на генератор)
24VDC 1.5A 	Постоянный ток 24 В/1,5 А. Центр коннектора имеет положительный заряд (+), гильза разъема имеет отрицательный заряд (-)
USB 	Порт USB A (Символ расположен под дверцей для доступа при техническом обслуживании и не виден пользователю.)
USB 	Порт USB B (Символ расположен под дверцей для доступа при техническом обслуживании и не виден пользователю.)
	Ограничение по количеству для установки в штабель

9 Ошибки и поиск и устранение неисправностей

Таблица 12 — Ошибки и поиск и устранение неисправностей

Проблема	Описание и действия
Произошла внутренняя ошибка.  Код ошибки	При наступлении состояния внутренней ошибки насос немедленно останавливается и подает повторяющийся высокоприоритетный звуковой сигнал тревоги, а на экране отображается изображение, представленное слева. Примечание: Если из-за внутренней ошибки перестало функционировать программное обеспечение, то включится индикатор внутренней ошибки , расположенный в верхнем правом углу передней панели насоса. Экран может выключиться или не отвечать. 1. Нажмите и приблизительно 6 секунд удерживайте кнопку Вкл/Выкл  до выключения насоса. 2. Нажмите кнопку Вкл/Выкл , чтобы перезапустить насос. 3. В случае повторного возникновения ошибки запишите ее код, отображаемый в нижней части экрана, и обратитесь в службу поддержки клиентов.

Таблица 12 — Ошибки и поиск и устранение неисправностей

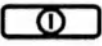
Проблема	Описание и действия
Насос не включается.	1. Отключите адаптер переменного тока от насоса. 2. Повторно подключите адаптер переменного тока к насосу. 3. Убедитесь, что адаптер переменного тока подключен к сетевому кабелю должным образом. 4. Убедитесь, что сетевой кабель подключен к сетевой розетке должным образом. 5. Нажмите кнопку Вкл/Выкл . 6. Если насос не включается, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Таблица 13 — Коды внешних ошибок

Код ошибки	Причины	Действия
E4	Обнаружена ненадлежащая скорость насоса.	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку СТОП . 2. Убедитесь, что система трубок для орошения установлена должным образом. 3. Включите насос с низкой скоростью и убедитесь, что ошибка устранена. 4. Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.
E5	Ротор насоса неподвижен.	1. Чтобы устранить ошибку, нажмите кнопку СТОП . 2. Убедитесь, что система трубок для орошения установлена должным образом. 3. Включите насос с низкой скоростью и убедитесь, что ошибка устранена. 4. Если это не устранило проблему, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Таблица 14 — Коды внутренних ошибок

Код ошибки	Причины
F1	Ошибка программного обеспечения
F2	В неактивном состоянии насоса обнаружено вращение двигателя
F3	Обнаружена ошибка при сохранении файла конфигурации
F4	Обнаружена ошибка сторожевого таймера ЦП
F5	Обнаружено ошибочное направление вращения двигателя
F6	Обнаружено ошибочное направление вращения двигателя на низкой скорости
F7	Обнаружен сбой пульсации датчика пузырьков
P1	Во время СПВ ¹ обнаружена изолированная ошибка напряжения
P2	Во время СПВ обнаружена ошибка программы ЦИК ²
P3	Во время СПВ обнаружена ошибка калибровки файла ЦИК

Таблица 14 — Коды внутренних ошибок

Код ошибки	Причины
P4	Во время СПВ обнаружена ошибка параметров файла ЦИК
P5	Во время СПВ обнаружена ошибка электропитания 24 В
P6	Во время СПВ обнаружена внутренняя ошибка электропитания 10 В
P7	Во время СПВ обнаружена внутренняя ошибка эталонных данных электропитания 2,048 В
P8	Во время СПВ обнаружена внутренняя ошибка электропитания 5 В
P9	Во время СПВ обнаружена ошибка сторожевого таймера ЦП
P10	Во время СПВ обнаружена ошибка сторожевого таймера двигателя
P11	Во время СПВ обнаружена ошибка двигателя
P12	Во время СПВ обнаружена ошибка датчика пузырьков
P13	Во время СПВ обнаружена ошибка сенсорного экрана
P14	Во время СПВ обнаружено заклинивание переключателя

¹СПВ — самотестирование при включении²ЦИК — циклический избыточный код

10 Гарантия

Гарантируется, что насос будет соответствовать техническим характеристикам продукта в течение года со дня установки. Настоящая гарантия не распространяется на естественный износ, повреждения, полученные при ненадлежащем обращении, принадлежности, соединительные кабели и одноразовые компоненты. Ремонт и любые изменения могут выполняться только компанией Biosense Webster, инженером-наладчиком, уполномоченным компанией Biosense Webster, или сервисным центром, уполномоченным компанией Biosense Webster. Гарантия утрачивает силу в случае ненадлежащей модификации или ремонта, а также в случае отсутствия эксплуатационного обслуживания, соответствующего указаниям, изложенным в данном руководстве пользователя. В случае оказания гарантийных услуг гарантия не продлевается и не обновляется.

11 Приложение

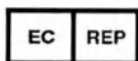
Насос nGEN™ может выглядеть следующим образом. Все характеристики и функции насоса, приведенные в разделе 4.3 «Элементы управления, расположенные на передней панели насоса», идентичны указанному в руководстве пользователя, за исключением того, что комплект трубок для орошения не будет издавать слышимый щелчок, как указано в разделе 5.5, «Установка комплекта трубок для орошения».



ИЗГОТОВЛЕНО ДЛЯ:



Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200
Irvine, California 92618 USA
Tlf: +1-909-839-8500
Tlf: +1-800-729-9010
Fax: +1-909-468-2905
www.biosensewebster.com



Biosense Webster
Подразделение компании Johnson & Johnson Medical NV/SA
Leonardo da Vincilaan 15
1831 Diegem, Бельгия
Тел.: +32-2-7463-401
Факс: +32-2-7463-403

Служба поддержки клиентов в США

Biosense Webster, Inc.
Тел.: +1-866-4SERVCE (+1-866-473-7823)
Email: complaints@bwius.jnj.com

Служба поддержки клиентов за пределами США

Biosense Webster
Тел.: +32-2-7463-463
Email: techsupport@its.jnj.com

BIOSENSE WEBSTER, логотип Biosense Webster, COOLFLOW и nGEN являются товарными знаками компании Biosense Webster, Inc. Упоминаемые в данном документе товарные знаки третьих лиц являются собственностью их владельцев.

Patent information is available at www.biosensewebster.com/virtualpatentmarking.

© Biosense Webster, Inc. 2017-2022

Опубликовано: 2022-09



EML139701IFU01BRU

Дополнение к Руководству пользователя

При расхождении информации в данном Дополнении к Руководству пользователя по сравнению с Руководством пользователя считать приоритетной информацию в Дополнении к Руководству пользователя на территории Российской Федерации.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

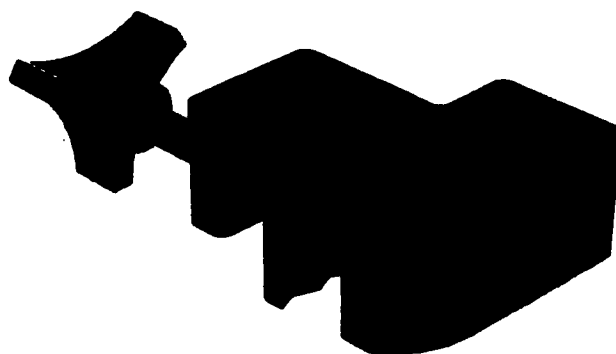
Насос ирригационный nGEN, в составе:

1. Насос ирригационный nGEN – 1 шт.;
2. Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN – 1 шт.;
3. Кронштейн для насоса ирригационного nGEN – 1 шт.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN. Предназначен для подачи электропитания на насос ирригационный nGEN.

Кронштейн для насоса ирригационного nGEN. Крепится к поручню рядом с пациентом и удерживает ирригационные трубки. Этот компонент прикрепляется к задней части насоса.



Кронштейн для насоса ирригационного nGEN.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Примечание: допуски для всех параметров в этом разделе составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Насос ирригационный nGEN

Классификация	Класс I (как определено в IEC/EN 60601-1)
	Класс IIa (как определено в MDD 93/42/EEC)
	Класс 3, FDA
Масса	4,7 кг
Классификация по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP23

Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN

Потребляемый ток	1-2 А
Размеры (ширина x высота x длина)	49 x 35 x 113 мм +/- 1,0 мм
Масса	0,55 кг со шнуром питания 0,30 кг без шнура питания

Кронштейн для насоса ирригационного nGEN

Размеры (длина x ширина x высота)	7,5 x 4,5 x 11,5 см ± 10 %
Масса	0,311 кг

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Символы и ярлыки, используемые на оборудовании и в документации насоса

Символ	Описание
	Маркировка CE

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Насос nGEN имеет ожидаемый срок службы 7 лет.

СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие прошло верификацию и валидационные испытания и соответствует требованиям следующих стандартов:

Применимый стандарт	Наименование
Для насоса	
EN 1041: 2008 A1 2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 14971: 2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 13485: 2016 AC 2018	Медицинские изделия. Система менеджмента качества. Требования для регуляторных целей.
ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий, маркировке и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования. (Исправленная версия, март 2017 года).
IEC 60812:2018	Техника анализа надежности систем. Процедура анализа вида и последствий отказа (FMEA).
IEC 60601-1:2005 Amd 1 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-6:2010 AMD1 2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, испытания и руководства для систем предупреждения и медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем.
IEC 60601-1-9:2007 AMD1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем.
IEC 62304:2006 AMD1:2015	Медицинские изделия. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
IEC 62353:2014	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических.
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия. Часть 1: Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям.
MDD 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях от 14 июня 1993 года – С изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС: 5 сентября 2007 года.
UL 60601-1 1st Edition, April 25, (2003)	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования по безопасности.
EN 55011:2016 + A1:2017	Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерения.
IEC 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2: Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе).
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2: Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам.
IEC 61000-4-3:2006 AMD1 2007 + AMD2 2010	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю.
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам).
IEC 61000-4-5:2014 AMD 1 2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6: Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями.
IEC/EN 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-8: Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.
IEC 61000-4-11:2020	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11: Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения для оборудования.
Machinery Directive 2006/42/EC Amd 2009/127/EC	Директива Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2006/42/ЕС о безопасности машин и оборудования с

	изменения, внесенными Директивой 95/16/ЕС (в новой редакции) – Текст применим в ЕЭЗ; Изменения, внесенные Директивой 2009/127/ЕС.
ROHS 2 2011/65/EU):2011	Директива об ограничении содержания вредных веществ (RoHS 2)
IEC 60601-2-2:2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям (Издание 6.0).
IEC 60601-2-6:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 2-6: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам для микроволновой терапии.
IEC 60068-2-14:2009	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-14: Испытания. Испытание N: Изменение температуры (Издание 6.0).
IEC 60068-2-30: 2005	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-30: Испытания. Испытания Db: Влажное тепло, циклическое (Издание 3.0).
IEC 60068-2-31:2008	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-31: Испытания. Испытание Ec: Воздействия при грубом обращении, в основном, с образцами аппаратуры (Издание 2.0).

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ

Biosense Webster разработала версию программного обеспечения, используя жизненный цикл разработки программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304, Программное обеспечение для медицинских изделий – Процесс жизненного цикла программного обеспечения, используя требования, соответствующие уровню проблемы.

Номер версии должен меняться с каждым выпуском изделия. Номера версий всегда должны увеличиваться между следующими версиями одного и того же изделия. Номер версии состоит из десятичного числа, состоящего из четырех частей, и имени.

Четыре числа можно описать следующим образом: <Первое>.<Второе>.<Третье>.<Четвертое>.

В следующем разделе описывается роль каждого числа.

Первое (основное) Первое число следует изменить при фундаментальных изменениях функций в соответствии с маркетинговыми потребностями и обычно оно совпадает с новыми задачами проекта. При изменении основного номера остальные три номера могут быть сброшены. Старший номер 0 может использоваться для первых версий разработки изделия, которые предшествуют его первому этапу проверки и валидации.

Второе (незначительное) Второе число должно меняться всякий раз, когда в функциях изделия происходят незначительные изменения или дополнения, но нет фундаментальных изменений. Новые функциональные возможности изделия потребуют незначительного изменения версии. При изменении младшего номера два других числа могут быть сброшены.

Третье (внутреннее/качество). В ходе разработки программного обеспечения для сложного изделия создается несколько ветвей разработки, разрабатываются прототипы и создаются внутренние ключевые версии. Все это соотносится с третьим числом. Однако это число можно использовать и для внешних целей в том случае, если выпущенная версия не имеет дополнительных функций по сравнению с предыдущей версией. В таких случаях номер версии будет иметь

одинаковые первый и второй номера, а третий номер будет другим, что означает изменение.

Четвертое (номер сборки) Четвертое число меняется с каждой сборкой продукта. Номера сборок всегда будут монотонно увеличиваться от одной сборки к другой, если не будут сброшены. На этапе интенсивной разработки программного обеспечения сборки следует планировать ежедневно, чтобы поддерживать стабильность кода, по крайней мере, на уровне успеха сборки. Рекомендуется, чтобы процесс сборки присваивал эти номера автоматически.

Программное обеспечение насоса nGEN

Модель ПО	См. ниже
Версия ПО №	V1.11
Дата	12 июня 2020
Класс безопасности	C

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Неадекватно обработанные электрические и электронные отходы представляют опасность для окружающей среды и здоровья.

Соблюдайте местные правила утилизации генератора nGEN, ирригационного насоса, монитора и других устройств, а также электрических и электронных принадлежностей системы nGEN.

Кроме того, для обеспечения надлежащей утилизации существует также возможность связаться с вашим региональным представительством производителя по поводу возврата генератора и его принадлежностей.

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с морфологическими характеристиками и их составом (в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативными актами, применимыми и действующими в Российской Федерации) для системы и неиспользуемого кабеля, для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора, стерильного: класс А, для используемого кабеля, для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора, стерильного: класс В.

Данное медицинское устройство в соответствии с требованиями руководства пользователя при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизируйте компоненты или утилизируйте изделие и его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и нормативными актами.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Байосенс Вебстер, Инк.», США

Biosense Webster, Inc.

31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Stellartech Research Corporation

560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DI.-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Глоссарий

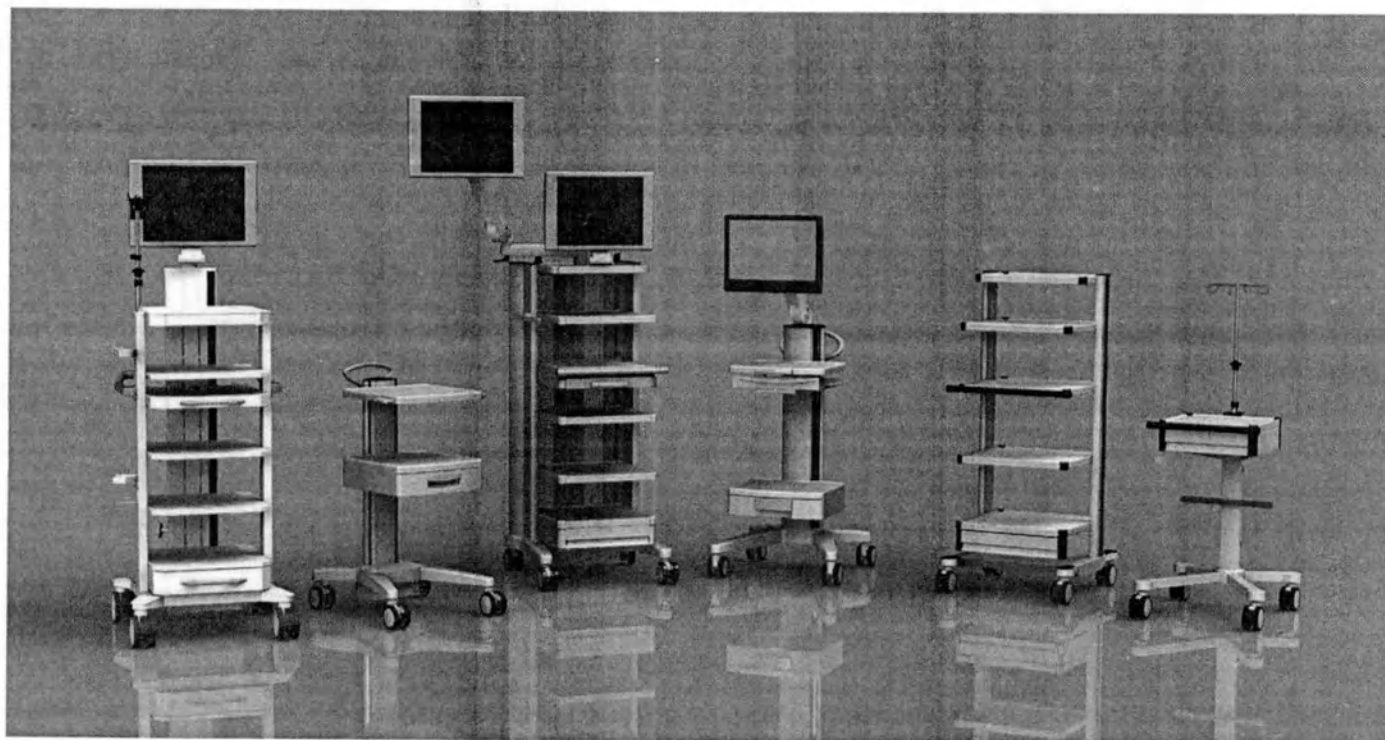
	В тексте также могут встречаться следующие наименования данных изделий:
Система nGEN для сердечной абляции	Генератор nGEN™
Генератор радиочастотный nGEN	Генератор nGEN™, Генератор
Консоль генератора nGEN	Консоль nGEN™, Консоль
Блок питания генератора nGEN	Блок питания nGEN™, Блок питания
Монитор nGEN	Монитор nGEN™, Монитор
Монитор дополнительный nGEN	Дополнительный вспомогательный монитор
Стойка для монитора nGEN	Стойка для монитора
Блок питания монитора nGEN, длина 2 м	Блок питания монитора nGEN™, 2 м
Педаля ножная MKF 1PW-MED GP12	Педаля nGEN™
Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м	Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания nGEN™, 4,57 м
Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м	Кабель Ethernet, 10 м
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ с блоком питания nGEN™, 1,1 м
Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м	Кабель TX, соединяющий консоль nGEN™ с системой CARTO™, 3 м
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и насос nGEN™, 5 м
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м	Кабель последовательной передачи данных RS232, 7,6 м
Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м	Кабель стимулятора ЭКГ, 2 м
Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м	Кабель Ethernet, 23 м
Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м	Удлинитель шнура питания, блок питания насоса/монитора nGEN™ 2,5 м
Насос ирригационный nGEN	Насос nGEN™
Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN	Адаптер AC
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 3 м
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 7,6 м
Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 13,7 м	Кабель, соединяющий консоль nGEN™ и ЭФИ-систему, 13,7 м
Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м	Кабель последовательной передачи данных RS232, 3 м
Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный	Интерфейсный кабель для подключения катетера CELSIUS™ к генератору nGEN™

Инструкция по применению на медицинское изделие

Тележка В500 35Е для установки системы в операционной, со стойкой



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

для тележек для медицинского оборудования uni-cart, vexio-cart, pro-cart, duo-cart, compact-cart, classic-cart, symbio-cart и endo-cart, с изолирующим трансформатором и без него

Это медицинское изделие класса I согласно определению в приложении VIII Европейского регламента о медицинских изделиях (MDR) 2017/745.

Изготовитель заявляет о соответствии изделия основным требованиям приложения IX Регламента MDR 2017/745 и подтверждает это маркировкой CE.

Легальный производитель:

ITD GmbH
Sportplatzstr. 3
84381 Johanniskirchen, Germany
Тел.: + 49 89 61 44 25- 0
Факс: +49 89 61 44 25- 200
Web: www.itd-cart.com
Email: sales@itd-cart.com



Продажи и обслуживание:

Северная Америка

ITD Corporation
Электронная почта: salesusa@itd-cart.com

В Европе

ITD GmbH
Электронная почта: sales@itd-cart.com

Китай

ITD Medical Technology Products
(Шанхай) Co., Ltd.

Электронная почта: saleschina@itd-cart.com

Австралия

ITD Australia Pty Ltd.

Электронная почта: salesaustralia@itd-cart.com

Дополнительная информация о продажах и обслуживании доступна на нашем веб-сайте (www.itd-cart.com).

Наши продукты постоянно совершенствуются. Обратите внимание, что мы можем вносить изменения в конструкцию, оборудование и технологии в нашем комплекте поставки. Перепечатывание, воспроизведение или перевод данной документации полностью или частично без письменного разрешения компании ITD GmbH запрещается. В соответствии с законом об авторском праве все права явным образом сохраняются за компанией ITD GmbH.

Редакция 09/2020

Эта инструкция по эксплуатации распространяется на следующие изделия:

Номер детали	Описание
CC.02xx.xxx / 03xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности compact-cart
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Тележка для медицинского оборудования Compact-cart, 30 U – 40 U
CC.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Compact-cart
DC.42xx.xxx / 53xx.xxx / 64xx.xxx	Тележка для медицинского оборудования duo-cart, 21 U – 30 U
DC.40xx.xxx / 50xx.xxx / 60xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности duo-cart
EB.45xx.xxx / 50xx.xxx / 65xx.xxx	Тележка для оборудования compact-cart Economy
EC.04xx.xxx	Тележка для оборудования endo-cart, 30 U
GN.20xx.xxx	Компоненты системы и принадлежности Symbio-cart
GN.45xx.xxx / GN.50xx.xxx / GN.65xx.xxx	Тележка для медицинского оборудования Symbio-cart, 25 U – 45 U
GN.45xx.xxx / GN.50xx.xxx / GN.65xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Symbio-cart
GN.46xx.xxx / GN.51xx.xxx / GN.66xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Symbio-cart
GW.52xx.xxx / 53xx.xxx / 54xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart, 21 U – 40 U
GW.62xx.xxx / 63xx.xxx / 64xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart
GW.01xx.xxx / 02xx.xxx / 03xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart
GW.04xx.xxx / 05xx.xxx / 06xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart
GW.07xx.xxx / 08xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart
GW.40xx.xxx / 41xx.xxx / 45xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart
GW.50xx.xxx / 51xx.xxx / 55xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart
GW.60xx.xxx / 61xx.xxx / 65xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart
GW.80xx.xxx / 98xx.xxx / 99xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности Classic-cart
HA.1xxx.xxx / 2xxx.xxx	Разъем для гибкого подключения компонентов системы и принадлежностей
HA.45xx.xxx / 5xxx.xxx	Разъем для гибкого подключения компонентов системы и принадлежностей
HA.60xx.xxx / 65xx.xxx	Разъем для гибкого подключения компонентов системы и принадлежностей
NT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Компоненты системы и принадлежности для тележки vexio
NT.50xx.xxx	Тележка для оборудования Vexio-cart, 21 U – 50 U
PT.20xx.xxx / 40xx.xxx / 41xx.xxx	Компоненты системы и принадлежности Pro-cart
PT.50xx.xxx / PT.90xx.xxx	Тележка для медицинской аппаратуры Pro-cart, 21 U – 50 U
RS.41xx.xxx / 48xx.xxx / 49xx.xxx	Тележка для медицинской аппаратуры UNI-cart, 21 U – 50 U
RS.00xx.xxx / 01xx.xxx / 02xx.xxx	Системные компоненты и принадлежности uni-cart
RS.4xxx.xxx / 5xxx.xxx	Системные компоненты и принадлежности uni-cart
TS.03xx.xxx / 05xx.xxx / 08xx.xxx	Разъем для гибкого подключения компонентов системы и принадлежностей
VS.53xx.xxx / 54xx.xxx / 63xx.xxx	Шкаф с монитором Classic-cart, 30 U – 40 U
VS.63xx.xxx	Шкаф с монитором Classic-cart, 30 U – 40 U
VT.43xx.xxx	Тележка с монитором и изолирующим трансформатором Pro-cart, 30 U

Инструкция по эксплуатации тележек для медицинской аппаратуры
09/2020

Номер детали	Описание
VT.45xx.xxx	Тележка с монитором и изолирующим трансформатором Compact-cart, 40 U
VT.54xx.xxx / 64xx.xxx	Тележка с монитором и изолирующим трансформатором Classic-cart, 40 U
VW.54xx.xxx / 64xx.xxx	Тележка с монитором, 40 U
ZV.94xx.xxx / 96xx.xxx / 97xx.xxx	Основные системные и дополнительные компоненты
ZV.98xx.xxx / 99xx.xxx	
KD.7xxx.xxx / 8xxx.xxx / 9xxx.xxx	Индивидуальный для клиента, перевозчик мобильного оборудования, серия UNI-cart, Pro-cart, duo-cart, классическая тележка, компактная тележка, симбио-тележка и эндо-тележка
KU.0xxx.xxx - KU.9xxx.xxx	Индивидуальный для клиента, перевозчик мобильного оборудования, серия UNI-cart, vexio-cart, Pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart, symbio-cart и endo-cart
OC.0xxx.xxx - OC.9xxx.xxx	
OC.1 - OC.999	
OM.0xxx.xxx-OM.9xxx.xxx	

Содержание

1	Важная информация	7
1.1	Предназначение	7
1.2	Общее описание символов	7
1.3	Информация о безопасности	9
2	Сборка	11
2.1	Комплектность	11
2.2	Грузоподъемность	11
2.3	Последовательность загрузки	11
2.4	Опасность в связи с механической неустойчивости	12
2.5	Колеса	12
2.6	Нагрузка	12
2.7	Сборка и эксплуатация	12
2.8	Модернизация системных компонентов	13
3	Электробезопасность	13
3.1	Расположение электрических устройств	13
3.2	Стойка электропитания (Classic-cart, Compact-cart, endo-cart), опорная стойка (UNI-cart, vexio-cart, pro-cart) и стойка носителя (symbio-cart)	13
3.3	Газы	13
3.4	Эквипотенциальное соединение (POAG)	13
3.5	Изолирующий трансформатор – ток утечки	14
3.6	Защита от утечки на землю (ELG)	14
3.7	Подключение кабельной вилки	16
3.8	Сочетание устройств	16
3.9	Электромагнитная совместимость	16
3.10	Исключено из итогового электрического осмотра компонентов системы и принадлежностей	17
3.11	Минимальная безопасность	17
4	Транспортировка	17
4.1	Безопасность транспортировки на колесах	17

4.2	Безопасность транспортировка при переноске	17
5	Регулировка по высоте	17
6	Опорные рычаги	18
6.1	Проводка	18
6.2	Горизонтальный поворот	18
6.3	Оборудование для наклона/вращения	19
6.4	Опорные рычаги с регулируемой высотой (гибкий порт)	19
6.5	Демонтаж и изменение положения компонентов системы и принадлежностей	20
6.6	Назначение при маневрировании тележек с мобильным оборудованием	20
6.7	Управление системами регулируемых по высоте опорных кронштейнов (гибкий порт с поворотным кронштейном) на основании монитора	20
6.8	Управление системами регулируемых по высоте опорных кронштейнов (гибкий порт с поворотным кронштейном или без него) на стойке носителя	21
7	Разное	22
7.1	Чистка и дезинфекция	22
7.2	Обслуживание / ремонт	23
7.3	Окружающей среды	23
7.4	Утилизация	23
7.5	Запасные части	23
8	Аксессуары	23
9	Техническое обслуживание	24
10	Технические данные	24
10.1	Допустимая нагрузка на универсальную тележку	24
10.2	Грузоподъемность тележки Vexio	25
10.3	Грузоподъемность тележки Pro-cart	25
10.4	Грузоподъемность тележки Duo-cart	29
10.5	Грузоподъемность тележки Compact-cart	29
10.6	Грузоподъемность тележки Classic-cart/endo-cart	29
10.7	Грузоподъемность тележки Symbio-cart	29
10.8	Грузоподъемность «Modul-port»	30
10.9	Грузоподъемность «flexion-port» (рычаги с регулируемой высотой)	30

1 Важная информация

Данная инструкция по эксплуатации относится к тележкам для медицинской аппаратуры UNI-cart, vexio-cart, Pro-cart, duo-cart, Classic-cart, endo-cart, compact-cart и symbio-cart.

Все продукты компании ITD GmbH рассчитаны на длительную безотказную эксплуатацию. Процессы разработки, проектирования, продажи и распространения ITD GmbH сертифицированы в соответствии с нормативом DIN 13485.

Настоящим компания гарантирует:

- высочайшее качество и длительный срок эксплуатации;
- простое, безопасное и эргономичное управление;
- функциональный дизайн;
- оптимизацию для запланированного использования.

Изделия соответствуют требованиям Европейского регламента по медицинскому оборудованию (MDR) и имеют маркировку CE.

- Внимательно прочитайте эту инструкцию по эксплуатации с самого начала, чтобы пошагово ознакомиться с функциями.
- Пожалуйста, обязательно обращайтесь со всеми вопросами или опасениями к производителю.
- Тележки предназначены только для использования в соответствии с описанием.
- Данная инструкция должна храниться в течение всего срока службы изделия.

Русский

Конфигуратор системы предоставляет инструкции по использованию общей конфигурации конечному заказчику.

Здесь мы четко отмечаем, что конфигуратор системы несет ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и стандарта ЭМС IEC 60601-1-2 в действующей версии!

1.1 Предназначение

- Тележки для медицинской аппаратуры ITD GmbH предназначены для следующих целей:
- Монтаж медицинского оборудования и устройств, прошедших испытания по стандарту IEC, в соответствии с допустимой нагрузкой и требованиями действующей версии стандарта IEC 60601-1.
 - Подсоединение и распределение электроэнергии от местной розетки или от линий передачи данных.
 - Подключение оригинальных системных компонентов и принадлежностей ITD.

Тележка для медицинского оборудования позволяет транспортировать медицинские устройства в помещениях внутри здания или размещать их там в произвольном положении до и после использования. Это позволяет гибко и экономически целесообразно использовать все устройства. Кроме того, это упрощает мытье полов.

1.2 Общее описание символов



“ВКЛЮЧЕНО” (напряжение) - светится зеленым светом



“ВЫКЛЮЧЕНО” (напряжение)



Светится зеленым светом “ВКЛ”/“ВЫКЛ” (давление активировано)



Эквипотенциальное соединение:

Идентифицирует клеммы эквипотенциального соединения на корпусе изолирующего трансформатора; эквипотенциальное соединение гарантирует, что сопротивление между всеми проводящими материалами достаточно низкое.



Заземление:

Проводник, соединяющий корпус, работающее оборудование, проводящие части, основной зажим заземления и заземление.



Электропроводные колеса

Электропроводные колеса обозначены символом молнии или желтой точкой.



Двигайтесь только с поднятым рычагом



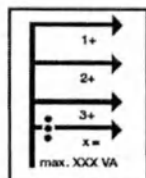
Используйте рукоятку, чтобы нажать



Следуйте инструкции по эксплуатации

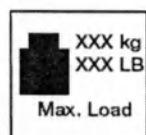


Переменный ток



Общая выходная мощность:

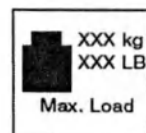
Суммарная мощность на всех гнездах не должна превышать общую номинальную мощность.



Максимальная допустимая нагрузка (системные компоненты)

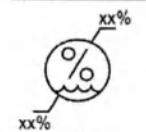
допустимая нагрузка (= сумма всех допустимых нагрузок установленных компонентов системы)

Пожалуйста, обратитесь к этикетке для определения соответствующей нагрузки.



Допустимая нагрузка (компоненты системы)

Пожалуйста, обратитесь к этикетке для определения соответствующей нагрузки.



Пределы влажности



Общее предупреждение:

Этот символ нанесен на блок розеток. Не превышайте указанную на щитке суммарную мощность.



Только для использования в помещениях



Тяжелые предметы:
Во избежание травм подъем подвижных стоек должен выполняться вдвоем.



Дистрибьютор



Регулировка усилия зажима (узел наклона и поворота)



Заданная нагрузка:
Описывает диапазон нагрузки, а также направление вращения для их настройки.



Риск опрокидывания:
Необходимо соблюдать последовательность погрузки и разгрузки тележек с мобильным оборудованием.



Тормоз:
Информация о позиционировании опорного кронштейна в случае приемки устройства, а также указание направления разблокировки и блокировки функции блокировки.



Рабочее положение:
Этот символ описывает допустимые рабочие положения (вправо/влево) и указывает на опасность опрокидывания при переключении.



Функция запираения:
Здесь описывается направление закрывания/открывания компонентов.



Не толкать:
Не толкайте тележку для оборудования выше ручки. Опасность опрокидывания!

1.3 Информация о безопасности

Общая информация:

- Эксплуатация тележки для оборудования допускается только после проверки и одобрения электротехнических компонентов квалифицированными специалистами!

- Убедитесь, что изолирующий трансформатор подключен к источнику питания с исправным выводом защитного заземления, соответствующего требованиям стандарта IEC 60364-7-710 2012-10, «Электрические установки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным установкам и особым помещениям. Медицинские помещения». Если у вас есть сомнения, обратитесь к электрику, специализирующемуся на медицинском оборудовании, или авторизованным сотрудникам отдела обслуживания систем лечебного учреждения.
- Работающий непосредственно или опосредованно с тележкой для оборудования персонал (медицинский и обслуживающий) должен пройти обучение!
- Все настройки должны выполняться только квалифицированными специалистами
- Ремонт и обслуживание могут выполняться только компанией ITD GmbH.

Безопасная работа с тележкой для оборудования:

- Устройство отключается от сети питания только при извлечении вилки из розетки.

Процедура:

- Перемещая оборудование, проявляйте осторожность, чтобы не травмировать окружающих и не повредить имущество

Разъемы:

- При подсоединении изолирующих трансформаторов для работы под напряжением 115V в США и Канаде следует использовать соединительные кабели класса «для больниц». В Японии необходимо использовать опциональный соединительный кабель
- При подсоединении к многоместной розетке закрепите вилку с помощью устройства, препятствующего отключению (поставляется дополнительно).
- Подсоединять к розеткам/соединительным кабелям можно только те устройства, которые соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1 или прошли соответствующие испытания по стандарту IEC.
- Дополнительные медицинские устройства с соединительными болтами для эквипотенциальных соединений должны подсоединяться к болтам для эквипотенциальных соединений с помощью желто-зеленого кабеля (поставляется дополнительно).



Предупреждение. Не превышайте указанную на щитке суммарную выходную мощность. Не подключайте другие разветвители розетки питания к многоместной розетке.

Нагрузка:

- Общий вес оборудования и принадлежностей на тележке для медицинского оборудования не должен превышать суммарную допустимую нагрузку (см. наклейку с указанием нагрузки на несущей раме).
- Не превышайте нагрузку на поверхность, указанную на системных компонентах.
- Не превышайте максимальную нагрузку на крепежные детали (например, стойка для инфузий, шарнирная консоль).



Внимание! Обратите внимание, что в соответствии со стандартом габаритные размеры тележки оборудования, включая все устройства и системы, должны быть указаны на этикетке, прикрепленной к тележке оборудования. Мы будем рады оказать вам любую поддержку в создании этой наклейки.

Защита от инфекций:

- При очистке соблюдайте санитарные нормы
- Прежде чем отправлять оборудование техническому специалисту для технического обслуживания и ремонта, обязательно очистите и

дезинфицируйте оборудование его!

Защита окружающей среды:

- Удаляйте остатки чистящих и дезинфицирующих средств безопасным для людей и окружающей среды способом.

СБОРКА

ITD

2 Сборка

2.1 Комплектность

Сначала распакуйте тележку для оборудования и убедитесь, что в поставку входят все заказанные компоненты согласно транспортной накладной.

2.2 Грузоподъемность

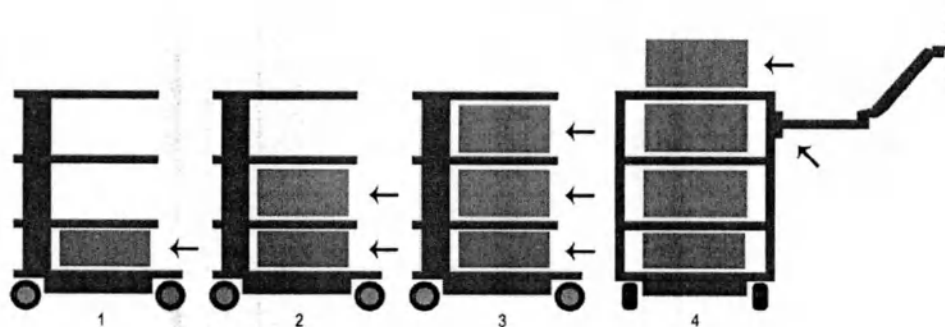
Установите тележку для оборудования на ровную плоскую поверхность. Разместите оборудование на тележках, принимая во внимание последовательность установки. Погрузку и сборку можно осуществлять, только отключив устройство от источника питания. Рекомендуется закреплять отдельные устройства с помощью дополнительных принадлежностей (например, крепежных ремней). Максимальную нагрузку для каждого модельного ряда см. в главе 10. Если тележка недостаточно устойчива, ее необходимо четко промаркировать в соответствии с правилами маркировки допустимого наклона 5°.

2.3 Последовательность загрузки

Убедитесь, что все оборудование на тележке для оборудования надежно закреплено с помощью подходящих приспособлений и не может соскользнуть, перевернуться, упасть и т. д. (в том числе в движении). Все тяжелые компоненты рекомендуется устанавливать на тележку для оборудования вдвоем. Обратите внимание, что груз меняет центр тяжести.

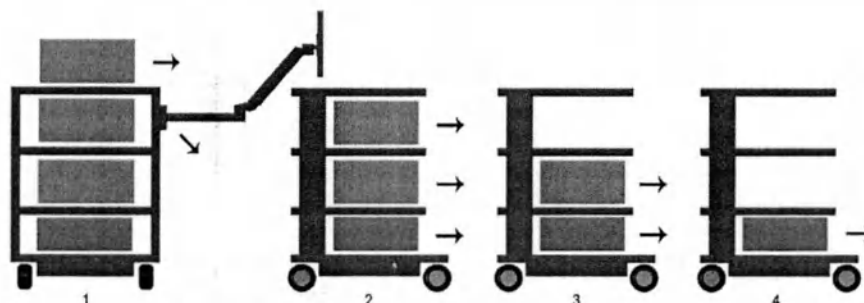
Последовательность загрузки тележки:

- полки и ящики - снизу вверх
- нагрузку на удлинительные кронштейны (жестко закрепленные, перемещаемые, наклоняемые, регулируемые по высоте, одинарные или множественные) устанавливайте в последнюю очередь



Последовательность разгрузки тележки:

- сначала снимите нагрузку с удлинительных кронштейнов (жестко закрепленные, перемещаемые, наклоняемые, регулируемые по высоте, одинарные или множественные).
- извлеките полки и ящики сверху вниз.



При использовании (транспортировке) тележки для оборудования следуйте инструкциям, приведенным в главе 4.

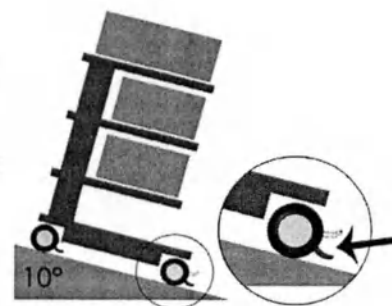
Русский

2.4 Опасность в связи с механической неустойчивостью

Вся система должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

2.5 Колеса

Тележка для оборудования оборудована двойными колесами с тормозами. Прежде чем начинать эксплуатацию тележки для оборудования убедитесь, что тормоза полностью исправны. При установке на место стоянки или остановке при транспортировке необходимо привести в действие все тормоза колес (блокирующий механизм колеса). Перед началом движения тележки все тормоза колес необходимо отпустить. Каждые 12 месяцев колеса необходимо проверять на безопасность, в том числе убедиться, что болты крепления колес не болтаются и затянуты без зазоров. Если болты ослаблены, немедленно обратитесь к поставщику.



2.6 Нагрузка

Не превышайте максимальную грузоподъемность тележки для оборудования. Учитывайте максимальную грузоподъемность тележки для оборудования uni-cart, pro-cart, duo-cart, classic-cart, compact-cart и endo-cart (см. раздел 10).

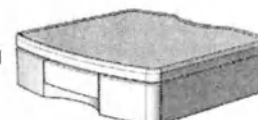
2.7 Сборка и эксплуатация

2.7.1 Полки

Полки можно снимать и устанавливать в другие положения. Выверните болты, переместите основание и винт в основании в новое положение. Еще раз проверьте сопротивление защитного заземления.

2.7.2 Ящики

Блоки ящиков (pro-cart) поставляются с блокировкой. Чтобы открыть блокировку на тележке pro-cart, потяните вверх расположенную на передней панели рукоятку фиксатора.



Ящики можно блокировать в выдвинутом положении. К передней панели можно прикрепить наклейку (за исключением тележек pro-cart). Для транспортировки ящики должны быть закреплены винтами.

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ



2.7.3 Изолирующий трансформатор

Следуйте инструкции по эксплуатации изолирующего трансформатора. Изолирующий трансформатор устанавливается в корпусе или под основанием основной рамы. Сборка выполняется в заводских условиях.

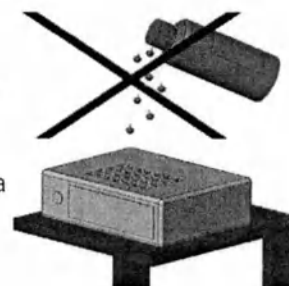
2.8 Модернизация системных компонентов

Системные компоненты ITD могут модернизировать только специалисты и с учетом требований руководства по сборке (входит в комплект поставки). Измененная система должна повторно пройти проверку соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1.

3 Электробезопасность

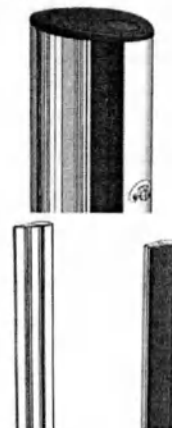
3.1 Расположение электрических устройств

Электрооборудование, размещенное на тележке для оборудования, не должно подвергаться воздействию влаги. Не размещайте изделия, из которых может сочиться жидкость, над электрооборудованием или блоками розеток, чтобы в них не попала жидкость.



3.2 Стойка питания (Classic-cart, Compact-cart, endo-cart), опорная стойка (UNI-cart, vexio-cart, pro-cart) и стойка носителя (symbio-cart)

Блок розеток или кабельная система расположены в левой или правой колонках электропитания в тележках classic-cart, compact-cart и endo-cart. В тележках uni-cart и pro-cart они расположены в вертикальной колонке. Колонки электропитания находятся за вертикальным профилем слева и справа и позволяют правильно проложить кабели устройств. Не сверлите отверстия в колонках электропитания и вертикальных колонках, так как в них могут проходить кабели под напряжением!



3.3 Газы

Никогда не используйте электрооборудование рядом с газами, например горючими анестетическими газами и т. д. Пользователь обязан соблюдать это требование, а также условия стандарта IEC 60601-1-2.

3.4 Эквипотенциальное соединение (POAG)

Эквипотенциальное соединение с изолирующим трансформатором необходимо для тележек

для оборудования. Эквипотенциальный соединительный кабель следует сначала подсоединить к основанию тележки для оборудования, а затем — к эквипотенциальному разъему в помещении. Затем подсоедините эквипотенциальный соединительный кабель к эквипотенциальному терминалу на многоместной розетке и устройствах.

3.5 Изолирующий трансформатор – ток утечки

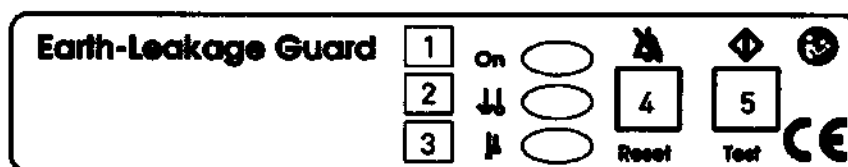
Тележка для оборудования служит как удобная подвижная рабочая станция для медицинских электрических систем. Чтобы медицинская электрическая система соответствовала требованиям стандарта IEC 60601-1, общая величина тока утечки на землю не должна превышать 0,5 мА. Если вероятно, что общая величина тока утечки превысит это значение, систему необходимо оборудовать защитным трансформатором. Если изолирующий трансформатор не установлен, многоместную розетку и дополнительные розетки на тележке для оборудования нельзя использовать для подсоединения оборудования, не соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1 в отношении тока утечки. Если изолирующий трансформатор установлен, общее энергопотребление всех подсоединенных устройств должно быть в пределах номинальной мощности трансформатора.

3.6 Защита от утечки на землю (ELG)

Приведенные ниже описания применимы только к несущим системам, в которых установлен элемент "изолирующий трансформатор с изолирующим монитором".

3.6.1 Панель управления устройства защиты от утечки на землю (ELG)

Для оборудования со встроенным блоком контроля установки аналитическая электроника встроена в корпус трансформатора, панель управления и индикации находится на одной из полок или в медиа-зоне (symbio-cart). Оба компонента соединяются друг с другом с помощью интерфейсного кабеля, расположенного в вертикальном профиле или в мультимедийной колонне (symbio-cart).



Панель управления устройства защиты от утечки на землю (дополнительно):

- 1 Управление включением питания (зеленый)
- 2 Сигналы, превышающие диэлектрическое сопротивление (желтый)
- 3 Сигналы, превышающие температуру (желтый)
- 4 Кнопка сброса для устранения неисправности
- 5 Кнопка проверки запускает функцию самопроверки вручную

3.6.2 Требования к применению

Защита от утечки на землю контролирует диэлектрическое сопротивление оборудования (где необходима защитная изоляция), подключенного к изолирующим трансформаторам. Одновременно температура трансформатора оценивается встроенным термовыключателем, который реагирует на срабатывание. Процедура

оценки контролируется процессором.

3.6.3 Требования к применению

Переведите главный выключатель питания изолирующего трансформатора в положение "ВКЛ". В течение 5 секунд автоматически включается самопроверка ELG. После завершения самопроверки ELG зеленый светодиод (управление включением питания) горит постоянно. Во время работы эта проверка повторяется (автоматически) в течение 8 часов. Эту самопроверку можно также активировать вручную с помощью кнопки проверки.

Процедура ручного самотестирования следующая:

- Имитируется ошибка изоляции, загорается желтый светодиод (сигналы, превышающие диэлектрическое сопротивление), активируется предупреждающий сигнал (2,4 кГц). Оба сигнала прекращаются примерно через 5 с
- После этого имитируется ошибка температуры. Горит желтый светодиод (сигналы превышают температуру), включается предупреждающий сигнал (импульс 2,4 кГц). Оба сигнала прекращаются примерно через 5 с

Ситуация с ошибкой определяется следующим образом:

- В случае ошибки изоляции желтый светодиод (сигналы, превышающие диэлектрическое сопротивление) горит постоянно, предупреждающий сигнал с частотой 2,4 кГц активируется постоянно. Предупреждающий сигнал можно отключить с помощью кнопки сброса для устранения неисправности. Светодиод светится, пока ошибка не будет устранена.
- Если в это время защита от утечки на землю выключена, а ошибка не устранена, то при повторном ВКЛЮЧЕНИИ ELG описанная выше процедура начинается заново. При возникновении ошибки изоляции звуковая и оптическая сигнализация остается включенной (даже если ошибка изоляции устраняется самостоятельно) до отключения при устранении неисправности:

Первое срабатывание сигнализации неисправности: Звуковой

сигнал отключен второе срабатывание сигнализации

неисправности: Оптическая сигнализация отключена

- В случае ошибки температуры желтый светодиод (сигналы превышают температуру) горит постоянно, а предупреждающий сигнал с частотой 2,4 кГц активируется периодически. Предупреждающий сигнал можно отключить с помощью кнопки сброса для устранения неисправности. Светодиод светится, пока ошибка не будет устранена. Если в это время защита от утечки на землю выключена, а ошибка не устранена, то при повторном ВКЛЮЧЕНИИ защиты от утечки на землю описанная выше процедура начинается заново.
- При одновременном возникновении ошибки изоляции и температурной ошибки приоритет имеет неисправность диэлектрического сопротивления (акустический).

Самопроверка системы защиты от утечки на землю

В дополнение к ручной самопроверке во время работы устройство защиты от утечки на землю повторяет самопроверку в течение 8 часов и при каждом ВКЛЮЧЕНИИ устройства. Снаружи вы не заметите самотестирование, период времени для этого процесса составляет приблизительно 5 секунд. В случае неисправности зеленый светодиод (управление включением питания) мигает с частотой 0,5 Гц и с той же частотой срабатывает звуковая сигнализация. Сигнал неисправности нельзя отключить с помощью кнопки сброса.

3.6.4 Поиск и устранение неисправностей

Не пытайтесь выполнять ремонт самостоятельно. Гарантия будет недействительна, если был проведен несанкционированный ремонт. По соображениям безопасности ремонт и техническое обслуживание может выполнять только производитель.

Пожалуйста, обратите внимание:

Для получения дополнительных технических данных и информации, пожалуйста, обратитесь к отдельным подробным инструкциям по эксплуатации, прилагаемым к изделию, изолирующему трансформатору и изолирующему монитору.

3.7 Подключение кабельной вилки

Операторы тележки, не оборудованной изолирующим трансформатором, должны убедиться, что между многоместной розеткой и оборудованием имеется единственное подключение с помощью кабельной вилки, которое можно разомкнуть с помощью инструмента. Наша линейка принадлежностей включает различные кожухи для многоместных розеток.

3.8 Сочетание устройств

При сочетании устройств на тележке для оборудования учитывайте факторы, перечисленные ниже.

- Дополнительное оборудование, соединенное с аналоговым и цифровым интерфейсами устройств, должно доказуемо удовлетворять соответствующим требованиям стандартов (например, IEC 60950 для технических средств обработки данных и IEC 60601-1 для медицинской электроаппаратуры).
- Все конфигурации текущей действующей версии должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. Любой человек, подсоединяющий дополнительные устройства к сигнальному входу или к сигнальному выходу, считается конфигуратором системы и отвечает за то, чтобы все действующие версии соответствовали требованиям стандарта IEC 60601-1.

Если у вас есть вопросы, обратитесь к местному дилеру или в отдел технической поддержки.

Примечание:

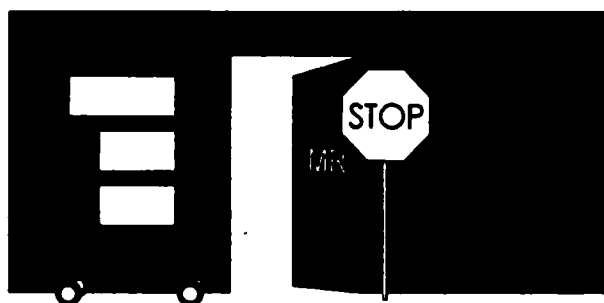
Изложенное выше распространяется и на адаптацию устройств к сети электропитания (например, блок розеток).

3.9 Электромагнитная совместимость

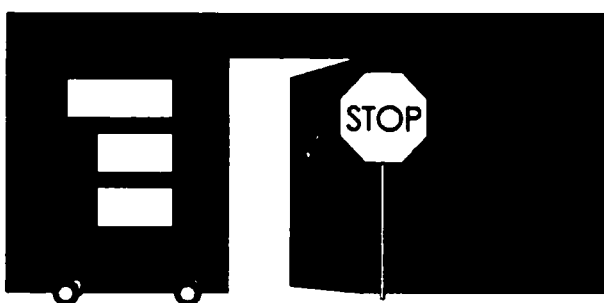
Конфигуратор системы должен проверять электромагнитную совместимость медицинского электрооборудования. Прежде чем использовать другое сочетание устройств медицинского назначения, проверьте электромагнитную совместимость отдельных устройств.

Тележка для оборудования не может использоваться в среде магнитного резонанса вследствие присутствия ферромагнитных материалов. Компания ITD GmbH не несет никакой ответственности в этом отношении.

Соответствующие потребностям пользователя тележки для оборудования, используемые в условиях ядерного спинового резонанса, должны проверяться пользователем на пригодность к использованию вследствие содержащихся в них ферромагнитных материалов. Компания ITD GmbH не несет никакой ответственности в этом отношении.



Использование тележки для оборудования с изолирующим трансформатором в потенциально взрывоопасной среде не допускается.



3.10 Исключено из итогового электрического осмотра компонентов системы и принадлежностей

ITD GmbH исключает следующие компоненты системы и дополнительное оборудование из итогового осмотра электрооборудования:

- Многогнездовые планки без дополнительных защитных проводников, которые не подключены к монтажу
- Кабели ME и кабели для устройств входящие в комплект поставки
- Пластины и кабели POAG входящие в комплект поставки
- Тележки для неэлектрифицированного оборудования и системы поддержки
- Регулировки высоты и крепежные детали для регулировки высоты
- Ручки, коврики для мыши, выдвижные ящики, корпуса ящиков и принадлежности (кронштейны для крепления бутылок, корзины, кронштейны для крепления камеры, штативы для инфузии, ...)
- Изолирующие трансформаторы, которые не установлены, но вместо этого оставляют ITD в качестве единой детали.
- Удлинитель клавиатуры и выдвижные полки
- Компьютеры монтируемые сверху и снизу
- Токосоводящие колеса
- Установленные опорные рычаги и монтажные кронштейны монитора
- Вторичная цепь питания с мониторами изоляции исключается только из проверки диэлектрической прочности!

3.11 Минимальная безопасность

Компании ITD GmbH не известно о каком-либо оборудовании или принадлежностях, которые снижают минимальную безопасность системы. Разрешается использовать только оборудование, не представляющее опасности.

В случае необходимости это следует уточнить с помощью анализа рисков (ISO 14971).



4 Транспортировка

4.1 Безопасность транспортировки на колесах

Перед началом движения тележки для оборудования убедитесь в выполнении следующих условий:

- Все устройства и изделия, помещенные на тележку, зафиксированы от падения.
- Все шарнирные кронштейны сложены и зафиксированы.
- Питание отключено от местной розетки.
- Тормоза колес отпущены.

Скорость перемещения тележки не должна превышать 0,8 м/ч +/- 0,1 м/ч. Снижайте скорость, преодолевая пороги, кабели или шланги.

При перемещении тележки с оборудованием через преграды с углом наклона менее 10° убедитесь, что ее можно остановить в любой момент.

Несмотря на то, что были предприняты все меры для обеспечения максимальной устойчивости этого изделия, во избежание несчастных случаев обращайтесь внимание на неровности пола, двери лифтов, кабели и т. д.

Основополагающим принципом являются требования стандарта IEC 60601-1.

4.2 Безопасная транспортировка при переноске

Не используйте ручки для подъема тележки для медицинского оборудования. Они предназначены исключительно для перемещения тележки. Поднимать и переносить тележку для медицинского оборудования допускается только вдвоем, взявшись за балки основания.

Основополагающим принципом являются требования стандарта IEC 60601-1.

5 Механическая и электрическая регулировка высоты

При „механической регулировке высоты“ с использованием „давления газа“, а также при электромеханической регулировке высоты с использованием „линейного привода“ необходимо соблюдать особые правила техники безопасности в соответствии с IEC 60601-1 „Механический риск в сочетании с движущимися частями“. Настоящим:

- Учитывайте и соблюдайте допустимое расстояние между движущимися частями в соответствии со стандартом IEC 60601-1 в таблице 20 (ISO 13857:2008).
- Изделия с регулировкой высоты изготавливаются и поставляются на заводе в соответствии со стандартом с учетом допустимых расстояний безопасности. В связи с оснащением или заменой устройств ME и/или компонентов эти расстояния изменяются. Это может привести к механическому риску. Соответствующее лицо, настраивающее систему, несет ответственность за соблюдение минимальных требуемых расстояний.
- Общий вес установленных устройств и дополнительного оборудования не должен превышать максимальную грузоподъемность устройства регулировки высоты. Перегрузка может привести к повреждению регулировки высоты и потере гарантии.
- Накопленная энергия высвобождается при механической регулировке высоты с помощью давления газа.

Таким образом, для незагруженных систем внезапное включение регулировки высоты без торможения может привести к травмам и повреждениям.

- o Во избежание травм и повреждений перед установкой и снятием устройств установите устройство регулировки высоты в крайнее верхнее положение ("energy-free").
- o Регулируемая по высоте система опорных рычагов "flexion-port" также должна быть закреплена и закреплена в самом верхнем положении ("energy-free") с помощью зажимного рычага (см. Отдельную инструкцию по эксплуатации "гибкого порта", а также примечания по риску на опорной системе).
- Непреднамеренное включение электромеханической регулировки высоты с помощью кнопки ручного управления также может привести к травмам и повреждению.
 - o Во избежание травм и повреждений перед установкой и снятием устройств отключите регулировку высоты от источника питания.
 - o Работы по техническому обслуживанию и ремонту в "внутренней зоне" регулировки высоты, т.е. внутри опорной колонны, должны выполняться только специалистами.
 - o Внимание: При управлении регулировки высоты с помощью пульта дистанционного управления убедитесь, что в опасной зоне нет людей.

6 Опорные рычаги

6.1 Проводка

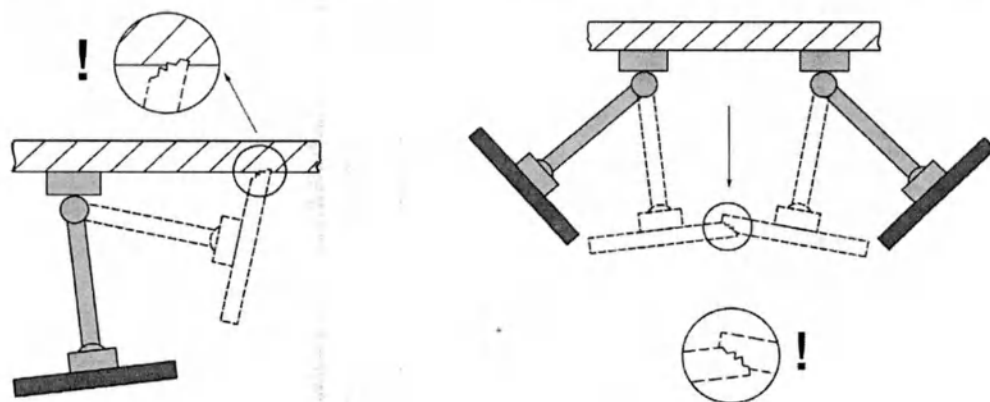
Пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции:

- Чтобы избежать повреждения кабеля или выхода устройства из строя при повороте, кабель должен иметь достаточные размеры.
- Возможные провисания кабелей ни при каких обстоятельствах не должны использоваться в качестве рукоятки.
- Убедитесь, что прилагаемый монтажный материал использован правильно в соответствии с инструкциями по сборке.
- При повороте рычагов обратите внимание на возможные петли кабеля.

6.2 Горизонтальный поворот

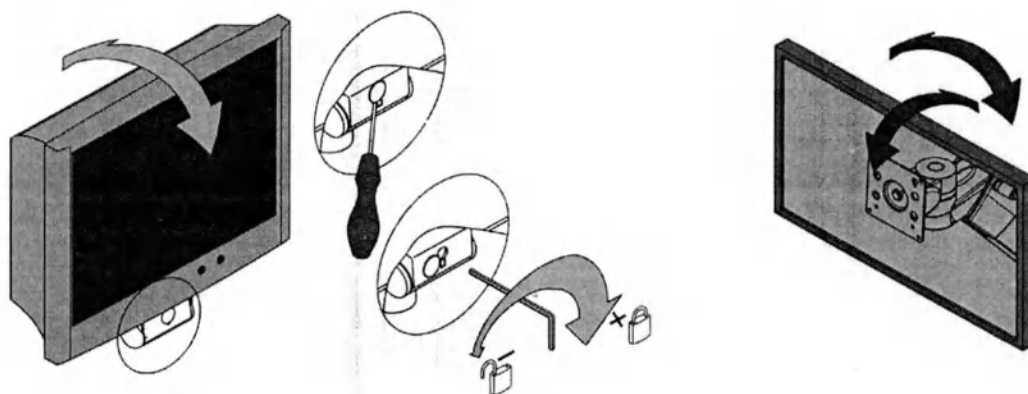
Убедитесь, что диапазон поворота компонентов системы соответствует размерам оборудования и условиям окружающей среды в рабочей среде.

Если компоненты системы и прикрепленное оборудование поворачиваются горизонтально, они не должны сталкиваться с другим оборудованием, другими компонентами системы или стеной. Любое столкновение может привести к повреждению оборудования и травмам людей.



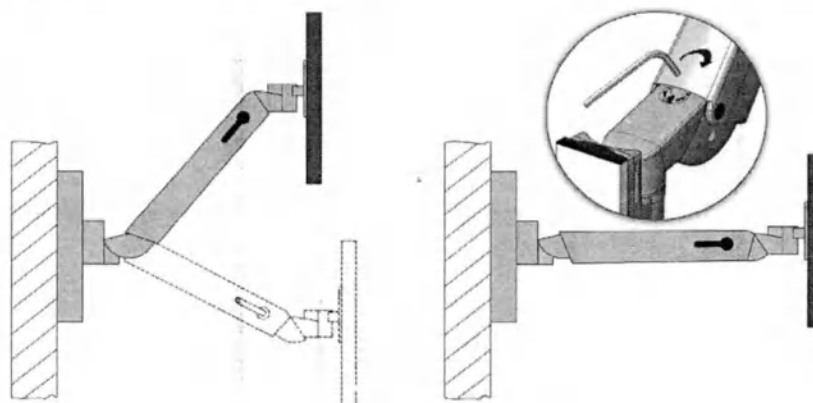
6.3 Наклонное/вращающееся оборудование

Если компоненты системы могут наклоняться или вращаться, важно убедиться, соответствует ли усилие зажима фиксируемому устройству. При неправильной регулировке приложенного усилия существует риск опрокидывания оборудования. Поэтому необходимо выполнить регулировку таким образом, чтобы устройство можно было слегка наклонять или поворачивать, при этом устройство оставалось устойчивым в любом желаемом положении.



6.4 Опорные рычаги с регулируемой высотой (flexion-port)

При использовании компонентов системы, которые можно регулировать по высоте, обязательно соблюдайте минимальную и максимальную допустимую общий вес. Поэтому по соображениям безопасности убедитесь, что пространство под регулируемым по высоте опорным рычагом (flexion-port) остается свободным. Чтобы установить опорный рычаг в положение нагрузки, его необходимо установить в горизонтальное положение.



Русский

6.5 Демонтаж и изменение положения компонентов системы и принадлежностей

При демонтаже или изменении положения компонентов системы и принадлежностей важно снять все установленные на них устройства перед внесением каких-либо изменений. Если речь идет о разборке/сборке регулируемых по высоте опорных рычагов, их необходимо сначала установить в крайнее верхнее положение, а затем установить зажимное устройство (тормоз) (см. табличка).

6.6 Использование по назначению при маневрировании тележек для оборудования

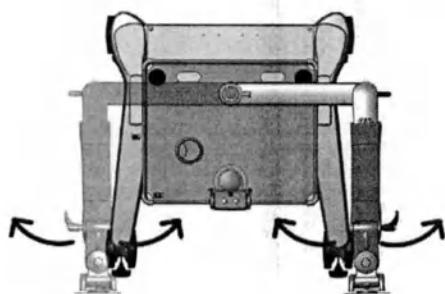
При маневрировании тележек для оборудования обязательно убедитесь, что закрепленные опорные рычаги (поворотные, регулируемые по высоте) установлены в соответствующее парковочное положение и, при необходимости, заблокированы. В противном случае устойчивость не может быть гарантирована (см. Пункт 2,4).

6.7 Управление системами регулируемых по высоте опорных кронштейнов (flexion-port с поворотным кронштейном) на основании монитора

При использовании регулируемых по высоте опорных систем (порт сгибания с поворотным рычагом) на основании монитора необходимо убедиться, чтобы поворотный рычаг, отвечающий за перемещение из стороны в сторону, всегда был параллелен передней части тележки (закрепленное положение). В связи с этим, пожалуйста, обратите внимание, что допустимы только два рабочих положения опорного рычага (правое/левое) (см. раздел „Рабочее положение“ в Главе „1.2 Обозначения на системе“, стр. 7).

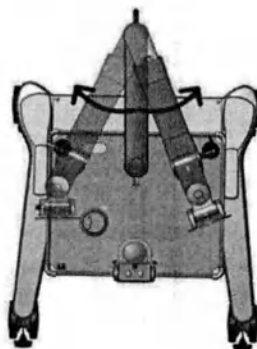
При изменении рабочего положения слева направо или наоборот фиксирующие элементы необходимо опустить вниз, а регулируемый по высоте опорный рычаг повернут в другую сторону. Таким образом, для сгибаемого порта с поворотным рычагом убедитесь, что он сложен при переключении.

В противном случае устойчивость при наклоне не может быть гарантирована (см. пункт 2.4).



Рабочее положение
право/лево

Поворотный рычаг
заблокирован
гибкий порт можно свободно
перемещать



Смена сторон

Поворотный рычаг может
свободно перемещаться с
фиксированным отверстием
для сгибания

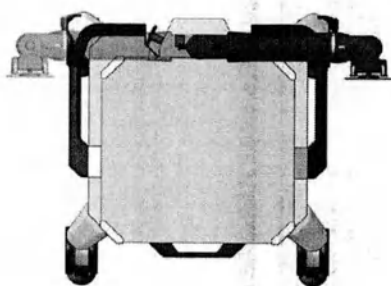
Русский

6.8 Управление системами регулируемых по высоте опорных рычагов (гибкий порт с поворотным кронштейном или без него) на стойке носителя

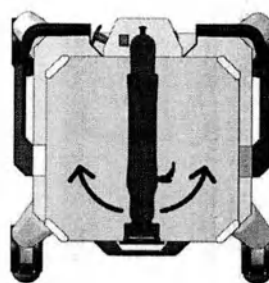
В заблокированном положении регулируемые по высоте опорные системы (flexion-port) расположены параллельно передней части тележки оборудования. Для перемещения гибкого порта при перемещении из стороны в сторону необходимо открутить фиксирующие болты.

Во время использования систем регулируемых по высоте опорных кронштейнов (гибкий порт с поворотным кронштейном) на стойке носителя, рекомендуется, чтобы поворотный кронштейн находился в заблокированном положении. В заблокированном положении поворотный рычаг расположен параллельно передней части площадки. Для перемещения поворотного рычага при перемещении из стороны в сторону необходимо открутить фиксирующие болты. При этом необходимо убедиться в том, что порт для сгибания с поворотным кронштейном свернут и закреплен рычагом. В противном случае безопасность подставки не может быть защищена (см. Пункт 2,4).

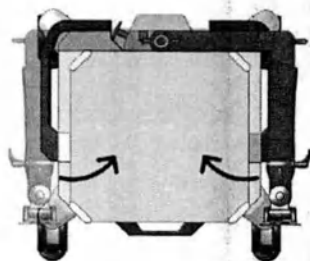
гибкий порт без поворотного кронштейна



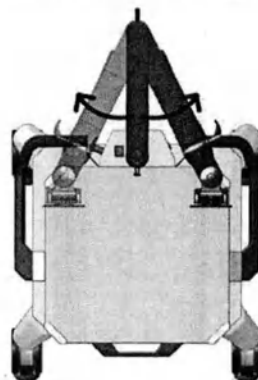
Порт сгибания
транспортного
положения
заблокирован



Рабочее положение
гибкий порт можно свободно перемещать



Положение транспортировки
левый/правый поворотный
рычаг зафиксирован,
гибкий порт можно свободно
перемещать



Меняем стороны
Поворотный кронштейн
может свободно
перемещаться с
фиксированным отверстием
для сгибания

7. Разное

7.1. Чистка и дезинфекция

Предупреждение: Перед чисткой и дезинфекцией отключите всю систему от источника питания.

Чистка тележек для оборудования должна выполняться при помощи стандартных универсальных чистящих средств (нейтральных чистящих средств). Тележки могут дезинфицироваться обработкой поверхности при помощи рекомендованных компанией ITD средств поверхностной дезинфекции.

Компания ITD рекомендует дезинфицирующие средства, перечисленные ниже.

Продукт	Производитель
Бациллол плюс	Bode
КЛИНИСЕПТ салфетки	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode
Mikrozid Sensitive салфетки	Schülke
Терралин Протект	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Если требуется полная дезинфекция, узлы могут быть разобраны специалистом и продезинфицированы салфетками при разборке.

7.2 Ремонт и обслуживание

Оборудование необходимо очищать и дезинфицировать перед каждым ремонтом и перед отправкой в ремонт.

Все работы по ремонту должны выполняться только квалифицированными специалистами.

По вопросам обслуживания мы рекомендуем обращаться в компанию ITD GmbH или Biosense Webster

7.3 Параметры окружающей среды

Тележки для оборудования предназначены для стандартной эксплуатации в медицинских учреждениях

Эксплуатация:

Температура окружающей среды:	от 10 °C до 40 °C
Влажность воздуха:	от 30% до 75%
Атмосферное давление:	от 700 гПа до 1060 гПа
Класс защиты:	IP20

Транспортировка/хранение:

Температура окружающей среды:	от -25°C до 70°C
Влажность воздуха:	от 10% до 95%
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1200 гПа

Русский

7.4 Утилизация

Отдельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой WEEE (рег. номер DE35464575 в Германии). Электрические и электронные отходы, проданные после 13 августа 2005 г., должны быть отмечены знаком отдельной утилизации электрических и электронных товаров. В этом руководстве указано, что отходы необходимо отделять в странах, в которых действует директива ЕС 2002/96/ЕС.



7.5 Запасные части

Допускается использование только одобренных компанией ITD GmbH запасных частей. К основанию тележки для оборудования прикреплена наклейка с указанием номера для заказа. Все номера для заказа и соответствующие части содержатся в архиве компании ITD GmbH или Biosense Webster.

8 Принадлежности

Полный ассортимент принадлежностей представлен в наших каталогах или на сайте www.itd-cart.com (Информация для дилеров).

9 Обслуживание

Тележки для оборудования спроектированы и произведены для многолетнего безотказного использования. Чтобы обеспечить безопасность системы, каждые 12 месяцев проверяйте функциональность перечисленных ниже частей.

Полка для монитора:

- Правильно поворачивается и наклоняется без чрезмерного люфта

Полки:

- Проверяйте затяжку крепежных болтов, стабильность и ровность полок

Колеса:

- Убедитесь, что колеса вращаются свободно и все тормоза исправны.
- Убедитесь, что 4 болта, прикрепляющие колеса к нижней части основания, и сами колеса надежно зафиксированы в ответных деталях.
- Чтобы проводящие колеса функционировали должным образом, их беговые поверхности должны быть свободны от загрязнений.

Блоки розеток:

- Убедитесь, что основной кабель электропитания не поврежден и плотно вставлен.

Дополнительные розетки:

- Убедитесь, что кабели не повреждены и плотно вставлены.

Поддерживающие рычаги с регулируемой высотой (flexion-port):

- Регулировка высоты осуществляется свободно, усилие подъема регулируется в соответствии с весом устройства.

Опорные рычаги:

- Вращение и наклон выполняются плавно, без лишнего люфта

Изолирующие трансформаторы:

- Выполните проверку безопасности изолирующих трансформаторов.

Серийные номера:

- Сравните серийный номер тележки с данными в журнале устройства

Предохранители:

- Убедитесь, что установлены надлежащие предохранители.

Если в ходе указанных выше проверок обнаружены проблемы, немедленно обратитесь в компанию ITD GmbH или Biosense Webster

10 Технические данные

10.1 Грузоподъемность uni-cart

Несущая рама, общая грузоподъемность	от 50 кг / 110 фунтов
Полка	10 кг / 22 фунта
Основание стойки	20 кг / 44 фунтов
Ящик	3 кг / 6,6 фунтов (запираемый: 10 кг / 22 фунта)
Держатель монитора	14 кг / 30,8 фунта
Подставка для мыши	3 кг / 6,6 фунта

10.2 Грузоподъемность vexio-cart

Несущая рама, общая грузоподъемность	65 кг / 143 фунта
Полка	20 кг / 44 фунтов
Выдвижной ящик	3 кг / 6,6 фунта
Держатель монитора	14 кг / 30,8 фунта
Подставка для мыши	3 кг / 6,6 фунта

10.3 Грузоподъемность pro-cart

Несущая рама, общая грузоподъемность	80 кг / 176 фунта
Полка	20 кг / 44 фунтов
Выдвижной ящик	15 кг + 3 кг / 33 фунтов + 6,6 фунтов
Держатель монитора	14 кг / 30,8 фунта
Подставка для мыши	3 кг / 6,6 фунта

Русский

10.4 Грузоподъемность duo-cart

Несущая рама, общая грузоподъемность	80 кг / 176 фунта
Полка	50 кг / 110 фунтов (выдвижное: 20 кг / 44 фунтов)
Выдвижной ящик	3 кг / 6,6 фунтов (запираемый: 20 кг / 44 фунтов)
Подставка для мыши	3 кг / 6,6 фунта

10.5 Грузоподъемность compact-cart

Несущая рама "Profi", грузоподъемность	180 кг / 396 фунтов
Несущая рама "Есопоту", грузоподъемность	150 кг / 330 фунтов
Полка	50 кг / 110 фунта
Выдвижной ящик	3 кг / 6,6 фунта
Полка для мониторов	макс. 35 кг / 77 фунтов (в зависимости от модели)
Подставка для мыши	3 кг / 6,6 фунта

10.6 Грузоподъемность classic-cart/endo-cart

Несущая рама, общая грузоподъемность	150 кг / 330 фунта
Полка	50 кг / 110 фунтов (выдвижное: 20 кг / 44 фунтов)
Выдвижной ящик	3 кг / 6,6 фунта
Полка для мониторов	макс. 35 кг / 77 фунтов (в зависимости от модели)
Подставка для мыши	3 кг / 6,6 фунта

10.7 Грузоподъемность тележки symbio-cart

Несущая рама, общая грузоподъемность	180 кг / 396 фунта
Полка	30 кг / 66 фунта
Полка для носителей	30 кг / 66 фунта
Ящик	3 кг / 6,6 фунта
Выдвижной ящик для клавиатуры с подставкой для мыши	3 кг / 6,6 фунта

10.8 Грузоподъемность «modul-port» (стационарные рычаги)

Вспомогательный рычаг, общая добавленная грузоподъемность зависит от длины опорного рычага	25-150 кг / 55-330 фунтов
Опорный рычаг	до 23 кг / 50,6 фунтов
Поворотный рычаг, 1-секционный	до 23 кг / 50,6 фунтов
Поворотный рычаг, 2-секционный	до 18 кг / 39,6 фунтов
Крепление монитора с адаптером VESA 75/100	до 18 кг / 39,6 фунтов
Крепление монитора с универсальным адаптером	до 14 кг / 30,8 фунтов
Крепление монитора с адаптером для настольного монтажа	до 14 кг / 30,8 фунтов
Полка	10 кг / 22 фунта
Выдвижной ящик	3 кг / 6,6 фунта
Держатель клавиатуры	5 кг / 11 фунтов
Подставка для мыши	3 кг / 6,6 фунта

10.9 Грузоподъемность «flexion-port» (рычаги с регулируемой высотой)

«Flexion-port» (в зависимости от модели)	3-10 кг / 6,6-22 фунта
	8-14 кг / 17,6-30,8 фунта
	11-20 кг / 24,2-44 фунта
Наклонно-поворотный блок	до 14 кг / 30,8 фунтов
Down-Post блок	10 кг / 22 фунта
Подставка для мыши	3 кг / 6,6 фунта



ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen Germany
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Ответственный за содержание: ITD GmbH

DS.0043.999



ITD GmbH • Sportplatzstraße 3 • 84381 Johanniskirchen • Germany

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen
Germany

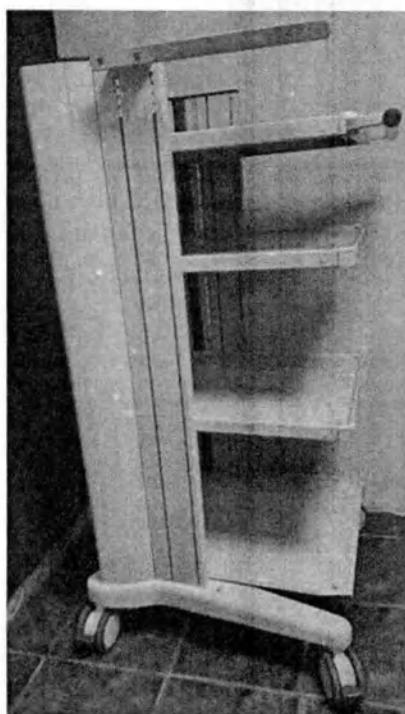
Tel.: +49-89-61 44 25-0
Fax: +49-89-61 44 25-499
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Дополнение к Руководству пользователя DS.0043.999

Информация в Дополнении дополняет информацию, представленную в Руководстве ДС.0043.999 на территории Российской Федерации, и содержит актуальную информацию для пользователя системы

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

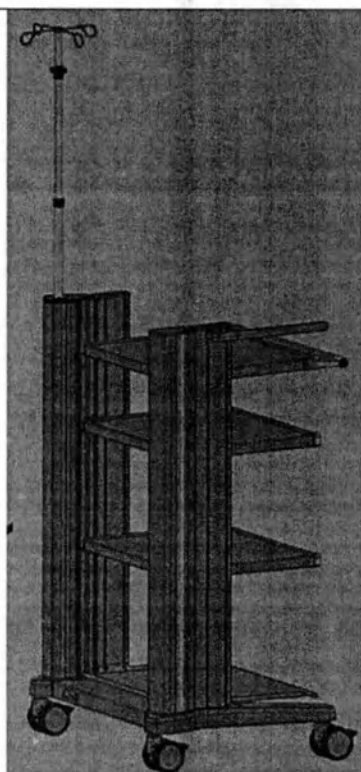
Наименование МИ	Номер по каталогу
Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой	KU.9840.903 (ITD GmbH) MA5402330 (Biosense Webster, Inc.)



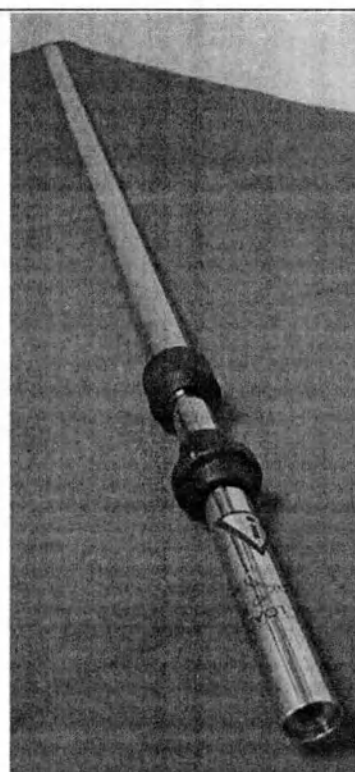
Вид сбоку



Вид спереди



Тележка в сборе со стойкой



Стойка

Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой

Используя тележку для абляции, медицинское оборудование можно транспортировать внутри здания или произвольно расположив в зоне до и после применения. Таким образом, возможна гибкая и экономичная эксплуатация всего оборудования. Кроме того, легче убирать площадь пола.

РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Оборудование необходимо очищать и дезинфицировать перед каждым ремонтом и перед отправкой в ремонт.

Все работы по ремонту должны выполняться только квалифицированными специалистами. По вопросам обслуживания мы рекомендуем обращаться в компанию Biosense Webster.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Тележки для оборудования спроектированы и произведены для многолетнего безотказного использования. Чтобы обеспечить безопасность системы, каждые 12 месяцев проверяйте функциональность перечисленных ниже частей.

Полка для монитора

- Правильно поворачивается и наклоняется без чрезмерного люфта.

Полки

- Проверяйте затяжку крепежных болтов, стабильность и ровность полок.

Колеса

- Убедитесь, что колеса вращаются свободно и все тормоза исправны.
- Убедитесь, что 4 болта, прикрепляющие колеса к нижней части основания, и сами колеса надежно зафиксированы в ответных деталях.
- Чтобы проводящие колеса функционировали должным образом, их беговые поверхности должны быть свободны от загрязнений.

Серийные номера



- Сравните серийный номер тележки с данными в журнале устройства. Если в ходе указанных выше проверок обнаружены проблемы, немедленно обратитесь в компанию Biosense Webster (см. раздел «Обслуживание и ремонт»).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Примечание: допуски для всех параметров в этом разделе составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Размеры (Ширина x Глубина x Высота)	62,4 x 66,8 x 131,0 см (без учета разведенных в стороны колес)
Длина стойки	50 см в сложенном состоянии, 130 см в разложенном состоянии
Масса	49,5 кг
Максимально возможная загрузка тележки	20 кг для нижней полки, 50 кг для верхних полок 2 кг для стойки, 5 кг для рейки
Максимальная нагрузка на шасси	180 кг
Усилие, необходимое для перемещения	Не более 66 Н

СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Максимальная допустимая нагрузка*
	Пожалуйста, обратитесь к этикетке для определения соответствующей нагрузки.
	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата изготовления



Маркировка CE

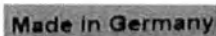


Уникальный идентификатор изделия



Осторожно!

Этот символ может использоваться на панелях розеток. В таком случае не допускается превышение общего номинала, указанного на фирменной табличке



Сделано в Германии

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с морфологическими характеристиками и их составом (в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативными актами, применимыми и действующими в Российской Федерации) класс А.

Данное медицинское устройство в соответствии с требованиями руководства пользователя при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизируйте компоненты или утилизируйте изделие и его остаточные элементы или отходы в соответствии с местными законами и нормативными актами.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ITD GmbH

Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

ДИСТРИБЬЮТЕР:

«Байосенс Вебстер, Инк.», США

Biosense Webster, Inc.

31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

Клиентская поддержка

(за пределами США)

Tel: +32-2-7463-463

techsupport@its.jnj.com

Инструкция по применению

**Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли
генератора nGen, стерильный**

Определение символов



Медицинское изделие



Стерилизация оксидом этилена



Номер по каталогу



Номер по каталогу США



Код партии



Уникальный идентификатор изделия



Изготовитель



Дата изготовления



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



UA.TR.116

Знак соответствия техническому регламенту, номер органа по оценке соответствия (применимо только для Украины)



Упаковочная единица



Система обеспечения одиночного стерильного барьера с защитной упаковкой снаружи



Использовать до



Осторожно!



Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к электронным инструкциям по применению

www.e-ill.com



Не использовать при повреждении упаковки



Использование запрещено, если упаковка вскрыта



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Предел температуры



Предостережение. Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только дипломированным медицинским специалистам или по их заказу



Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — Утилизировать в соответствии с местным законодательством в порядке, предусмотренном требуемыми директивами ЕС.



Штекерный разъем

ASSEMBLED IN MEXICO

Собрано в Мексике

Стерильные интерфейсные кабели

Предостережение. Федеральный закон (США) допускает продажу данного устройства только лицензированным медицинским специалистам или по их заказу.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные кабели являются средством соединения электрофизиологического катетера Biosense Webster, внешней эталонной накладки или проводника и соответствующего оборудования. Эти кабели подлежат повторному использованию после очистки и стерилизации при соблюдении ограничений, приведенных в данном документе.

Таблица 1. Кабели

Примечание. Некоторые из этих кабелей могут быть недоступны в вашей стране. Чтобы уточнить, доступен ли конкретный кабель в вашей стране, обратитесь к представителю компании Biosense Webster.

Название кабеля	Назначение	Номера по каталогу	Заводские номера
Интерфейсный кабель	Соединяет терапевтический катетер с системой CARTO™ XP.	C5MHNVMHS	C5MHNVMHS
	Подсоединяет устройство REFSTAR™ с внешней эталонной накладкой QWKPATCH™ к системе CARTO™ XP или к системе NOGA™ XP.	C5MHREFMHS	C5MHREFMHS
	Соединяет терапевтический катетер с РЧ-генератором или с системой CARTO™ XP.	США: C6MR10EPTRS За пределами США: SW1170005	D-1170-05-S
	Соединяет терапевтический катетер с системой CARTO™ или с генератором Stockert 70.	США: C10MR10MSTKS За пределами США: SW1170016	D-1170-16-S
	Соединяет диагностический катетер с системой CARTO™ XP.	США: C5MHDTCMHS За пределами США: 39F12M	D-1195-07-S
Интерфейсный кабель системы CARTO™ 3	Соединяет диагностический катетер с системой CARTO™ 3.	CB3410CT CB3434CT CG2025CT CY1210CT D128624 D128709	D-1286-15-S D-1286-01-S D-1297-00-S D-1287-01-S D-1286-24-S D-1287-09-S
	Соединяет терапевтический катетер с системой CARTO™ 3.	CR3425CT CR3434CT	D-1286-04-S D-1286-03-S
	Соединяет диагностический катетер с регистрационной ЭФИ системой.	D128622 D128635	D-1286-22-S D-1286-35-S
	Соединяет диагностический катетер или электрофизиологический проводник с системой CARTO™ 3.	CB3412CT	D-1286-16-S
	Соединяет терапевтический катетер или электрофизиологический проводник с системой CARTO™ 3.	CY1212CT	D-1287-05-S
Интерфейсный кабель для мультиэлектродных абляционных катетеров	Соединяет мультиэлектродный терапевтический катетер с радиочастотным генератором Biosense Webster.	D133701	D-1337-01-S
Интерфейсный кабель системы SMARTABLATE™	Соединяет терапевтический катетер с генератором SMARTABLATE™.	D130302 D130303	D-1303-02-S D-1303-03-S
Интерфейсный кабель системы CARTO™ 3 есо	Соединяет диагностический «есо» катетер с системой CARTO™ 3.	D134401	D-1344-01-S
Кабель TX есо EXT	Соединяет терапевтический «есо» катетер с системой CARTO™ 3.	D135703	D-1357-03-S
Интерфейсный кабель для подключения катетера CELSIUS™ к генератору nGEN™	Позволяет подключить катетер CELSIUS™ к генератору nGEN™.	D133703	D-1337-03-S

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания для применения данных кабелей отсутствуют.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Эти кабели предназначены для применения у пациентов с диагностированной аритмией сердца во время прохождения электрофизиологических процедур.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Использовать эти кабели может только соответствующим образом обученный персонал в полностью оборудованной электрофизиологической лаборатории.

КЛИНИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ

Данные кабели являются средством соединения электрофизиологического катетера Biosense Webster, внешней эталонной накладки или проводника и соответствующего оборудования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Запрещается использовать кабель по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия.
2. Перед применением осмотрите кабель, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, таких как сжатые или растянутые участки, порезы, погнутости, зазубрины. В случае повреждения кабеля не используйте его и утилизируйте в соответствии с разделом «УТИЛИЗАЦИЯ», приведенным ниже.
3. Правильно подсоедините каждый кабель к соответствующему оборудованию, для этого обратите внимание на маркировку разъема на каждом конце кабеля.
4. Соблюдайте инструкцию по применению, приведенные ниже в разделах «ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ», «ХРАНЕНИЕ» и «УТИЛИЗАЦИЯ».

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Эти кабели поставляются стерильными. Они могут быть повторно стерилизованы, как описано ниже. Данные кабели соответствуют требованиям стандарта ANSI/AAMI EC53-2013.

Таблица 2. Очистка и стерилизация

Предупреждения и меры предосторожности	1. Следите, чтобы кабели были правильно подключены, для этого обращайте внимание на маркировку разъема на каждом конце кабеля. 2. Запрещается использовать кабель по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия. 3. Запрещается погружать разъемы кабеля в жидкость. Запрещается протирать разъемы кабеля жидкостью. Наличие жидкости внутри разъемов может привести к негативным последствиям, которые могут включать в себя неправильное функционирование (помехи, ослабление или искажение сигнала) или могут вызвать образование электрической дуги между контактами разъема/коннектора, что может привести к травмированию пациента. 4. Не подвергайте кабель воздействию органических растворителей, так как они могут повредить кабель. 5. Неправильная эксплуатация, неправильное подключение или использование кабеля могут причинить вред здоровью пациента или оператора. 6. Для предотвращения повреждений храните кабель в чистом и безопасном месте. 7. В случае разрыва провода кабеля или иного нарушения передачи электрического сигнала может произойти замыкание электрической дуги на участке возврата тока к пациенту или в активной цепи, что может привести к ожогу пациента или возгоранию. 8. Неполная очистка кабеля может повлечь за собой неэффективную повторную стерилизацию. 9. Запрещается стерилизовать кабель облучением, так как это приведет к его повреждению. 10. При стерилизации кабелей не превышайте температуры 140 °C, так как температура выше 140 °C может повредить кабель. 11. Автоматизированная очистка кабеля не рекомендуется, так как жидкость может попасть в разъемы и на разъемах может остаться влага или ее остатки. Возможные негативные последствия могут включать в себя неправильное функционирование (помехи, ослабление или искажение сигнала) или образование электрической дуги между контактами разъема/коннектора, что может привести к травмированию пациента.						
Ограничения по очистке и стерилизации	Выполняйте очистку и стерилизацию кабеля после каждого использования. Максимальное количество циклов стерилизации указано в таблице 3. Превышение указанного количества циклов стерилизации может привести к нарушению нормального функционирования кабеля.						
Первичная обработка в месте применения	Требования к первичной обработке в месте применения отсутствуют.						
Изоляция и транспортировка	После использования поместите кабель в чистую емкость для биологически опасных предметов в целях последующей очистки, дезинфекции и стерилизации. Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию кабеля незамедлительно после использования, как только это становится возможным.						
Подготовка к очистке	Визуально осмотрите кабель, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, таких как сжатые или растянутые участки, порезы, погнутости, зазубрины. В случае повреждения кабеля не используйте его и утилизируйте в соответствии с разделом «Утилизация», приведенным ниже.						
Автоматизированная очистка	Автоматизированная очистка кабеля не рекомендуется, так как жидкость может попасть в разъемы и на разъемах может остаться влага или ее остатки. Возможные негативные последствия могут включать в себя неправильное функционирование (помехи, ослабление или искажение сигнала) или образование электрической дуги между контактами разъема/коннектора, что может привести к травмированию пациента.						
Ручная очистка	1. При обращении с кабелем надевайте стерильные перчатки. 2. С помощью салфетки* протрите вращающим движением всю поверхность кабеля, за исключением разъемов кабеля, чтобы удалить загрязнения. Обращайте особое внимание на особые характеристики кабеля (такие как негладкие участки, стыковочные участки и щели). 3. С помощью еще одной салфетки* тщательно протрите вращающим движением всю поверхность кабеля, чтобы удалить загрязнения. 4. Визуально обследуйте кабель, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. Можно использовать дополнительные салфетки для удаления каких-либо видимых загрязнений. 5. Оставьте кабель на воздухе в помещении, пока он не станет сухим на вид. 6. Когда кабель высохнет, осмотрите всю поверхность кабеля при достаточном освещении, чтобы убедиться в полном удалении видимых загрязнений. *Рекомендуемые салфетки: можно использовать салфетки CaviWipes™ или любые другие салфетки с химическим составом, указанным в нижеприведенной таблице. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Химический состав</th><th>% химического вещества</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Изопропанол</td><td>17,2 %</td></tr> <tr> <td>Диизобутил-феноксисоксизил-диметилбензил аммония хлорид</td><td>0,28 %</td></tr> </tbody> </table>	Химический состав	% химического вещества	Изопропанол	17,2 %	Диизобутил-феноксисоксизил-диметилбензил аммония хлорид	0,28 %
Химический состав	% химического вещества						
Изопропанол	17,2 %						
Диизобутил-феноксисоксизил-диметилбензил аммония хлорид	0,28 %						

Дезинфекция	1. При обращении с кабелем надевайте стерильные перчатки. 2. Перед проведением дезинфекции обеспечьте выполнение ручной очистки (см. инструкции в разделе «Ручная очистка» этой таблицы). 3. С помощью салфетки* тщательно протрите вращающим движением всю поверхность кабеля. Обращайте особое внимание на особые характеристики кабеля (такие как негладкие участки, стыковочные участки и щели). 4. Поверхность кабеля должна оставаться влажной на вид при комнатной температуре (приблизительно 20 °C/68 °F) в течение 3 минут. 5. Для обеспечения видимой влажности кабеля в течение 3 минут можно использовать дополнительные салфетки. 6. Оставьте кабель на воздухе в помещении, пока он не станет сухим на вид. 7. Осмотрите всю поверхность кабеля при достаточном освещении, чтобы убедиться в видимой чистоте кабеля. *Рекомендуемые салфетки: можно использовать салфетки CaviWipes™ или любые другие салфетки с химическим составом, указанным в нижеприведенной таблице. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Химический состав</th><th>% химического вещества</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Изопропанол</td><td>17,2 %</td></tr> <tr> <td>Диизобутил-феноксизтоксизтил-диметилбензил аммония хлорид</td><td>0,28 %</td></tr> </tbody> </table>	Химический состав	% химического вещества	Изопропанол	17,2 %	Диизобутил-феноксизтоксизтил-диметилбензил аммония хлорид	0,28 %
Химический состав	% химического вещества						
Изопропанол	17,2 %						
Диизобутил-феноксизтоксизтил-диметилбензил аммония хлорид	0,28 %						
Сушка	Сушка выполняется в рамках процесса дезинфекции (см. инструкции в разделе «Дезинфекция» этой таблицы).						
Техническое обслуживание, осмотр и тестирование	Перед упаковкой визуально обследуйте кабель. При наличии видимых загрязнений повторите инструкции, приведенные в разделах «Ручная очистка» и «Дезинфекция» этой таблицы. В случае повреждения кабеля не используйте его и утилизируйте в соответствии с разделом «Утилизация», приведенным ниже.						
Упаковка	Если кабель оставляют на хранение после очистки и дезинфекции, поместите его в воздухопроницаемый пакет, одобренный FDA (Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами, США) и (или) местными регуляторными органами. Перед помещением в пакет сверните кабель в форме кольца. Не складывайте кабель, так как это может привести к повреждению кабеля. Используйте пакет достаточно большого размера для предотвращения нагрузки на швы пакета и чрезмерного скручивания кабеля. Рекомендуется использовать пакет размером 19 см x 33 см (7,5 дюйма x 13 дюймов) или больше. Условия хранения см. в разделе «Хранение», приведенном ниже.						
Повторная стерилизация	Сведения о методах и параметрах повторной стерилизации, а также о максимальном количестве циклов стерилизации см. в таблице 3 и таблице 4. Выполняйте повторную стерилизацию кабеля после каждого использования.						

Инструкции, изложенные выше, были валидированы производителем медицинского устройства в качестве подходящих для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Оператор обязан следить за тем, чтобы обработка, выполняемая с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала на объекте, специально предназначенном для обработки, достигала желаемого результата. Данная процедура требует валидации и стандартного контроля за процессом. Точно так же любое обусловленное оператором отклонение от приведенных инструкций следует надлежащим образом оценить на предмет эффективности и потенциальных нежелательных последствий.

Таблица 3. Валидированные методы повторной стерилизации для каждого кабеля

Максимальное количество циклов повторной стерилизации этиленоксидом (EtO)	Максимальное количество циклов повторной стерилизации паром	Название кабеля	Номера кабелей по каталогу
10X	—	Интерфейсный кабель	C5MHNVMHS C5MHREFMHS CША: C6MR10EPTRS, за пределами США: SW1170005 CША: C10MR10MSTKS, за пределами США: SW1170016 CША: C5MHDTCMHS, за пределами США: 39F12M
20X	20X	Интерфейсный кабель системы CARTO™ 3	CB3434CT CB3410CT CB3412CT D128624 CY1210CT CY1212CT CG2025CT CR3434CT CR3425CT D128622 D128635 D128709
		Интерфейсный кабель для мультитектродных абляционных катетеров	D133701
		Интерфейсный кабель системы SMARTABLATE™	D130302 D130303
		Интерфейсный кабель системы CARTO™ 3 eco	D134401
		Кабель TX eco EXT	D135703
		Интерфейсный кабель для подключения катетера CELSIUS™ к генератору nGEN™	D133703

Таблица 4. Параметры повторной стерилизации для кабелей

	Температура выдержки	Время воздействия	Минимальные значения времени сушки	Концентрация газа	Влажность (относительная) (ОВ)	Время выдерживания/ время аэрации при 55 °C
Повторная стерилизация паром методом гравитационного вытеснения	121 °C (250 °F)	30 мин	15–30 мин	—	—	—
	132 °C (270 °F)	15 мин	15–30 мин	—	—	—
	135 °C (275 °F)	10 мин	30 мин	—	—	—
Повторная стерилизация газообразным этиленоксидом, 100 %	55 °C (131 °F)	1 час	—	725 мг/л	30% – 80%	12 часов

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения см. на этикетке изделия.

УТИЛИЗАЦИЯ

Сдавайте компоненты на повторную переработку или утилизируйте изделие и его оставшиеся элементы либо отработанные детали в соответствии с местными законами и нормативами.

СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Согласно регламенту 2017/745/EU о медицинских изделиях, если данное устройство используется в странах Европейского союза (или в стране с идентичным правовым режимом) и в процессе или в результате его использования возникает серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченным представителям, а также в компетентный орган вашей страны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Для электрофизиологических процедур был зарегистрирован ряд нежелательных реакций, в их числе:

блокада сердца, стеноз легочной вены, пищеводный свищ и (или) травма, инсульт (цереброваскулярное НЯ), другие аритмии (вне рамок диагноза), аритмии, представляющие угрозу для жизни, инфаркт миокарда, перфорация сердца, перикардиальный выпот, тампонада сердца, тромбоз, эмболия, легочная эмболия, воздушная эмболия, повреждение клапана сердца, повреждение диафрагмального нерва, повреждение блуждающего нерва, перикардит, стеноз коронарных артерий, перфорация сосудов (периферических и (или) центральных), повреждение мягких тканей, стойкая передача крови между предсердиями, инфекция, связанная с устройством, эмболизация компонентов, застревание устройства, хирургическое вмешательство (дополнительное), ожоги кожи и локализованная кожная реакция.

Кроме того, в литературе были описаны следующие осложнения, связанные с проведением катетеризации сердца:

обильное кровотечение, гематома, реакция на лекарства, аллергическая реакция, осложнение сосудистого доступа, повреждение сосудистой сети, взаимодействия имплантированных устройств, стеноз почечной артерии, пневмоторакс, изменения сегмента ST, перегрузка жидкостью, осложнения в связи с мочевыводящим катетером, гипотензия, сепсис, раневая инфекция, дыхательная недостаточность, повреждение сердца, поражение почек, сердечная недостаточность, остановка сердца и летальный исход.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НА ОПИСАННЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ОДНО ИЛИ НЕСКОЛЬКО ИЗДЕЛИЙ НЕ ДАЕТСЯ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ, КРОМЕ ЯВНО УКАЗАННЫХ В ПРИМЕНИМОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ.

БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ УКАЗАННОГО ВЫШЕ КОМПАНИЯ BIOSENSE WEBSTER, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО РЕАЛЬНЫЕ, ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ И ДРУГИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», ИЛИ ЕСЛИ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Описания и спецификации в печатных публикациях компании Biosense Webster, Inc. включая настоящую публикацию, являются исключительно информационными материалами, в них представлено только общее описание изделия на момент изготовления, и они ни в коей мере не являются гарантией и не выдаются в качестве гарантии на описанное изделие.

ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный документ доступен на сайте www.e-ifu.com.

Дополнение к Инструкции по применению

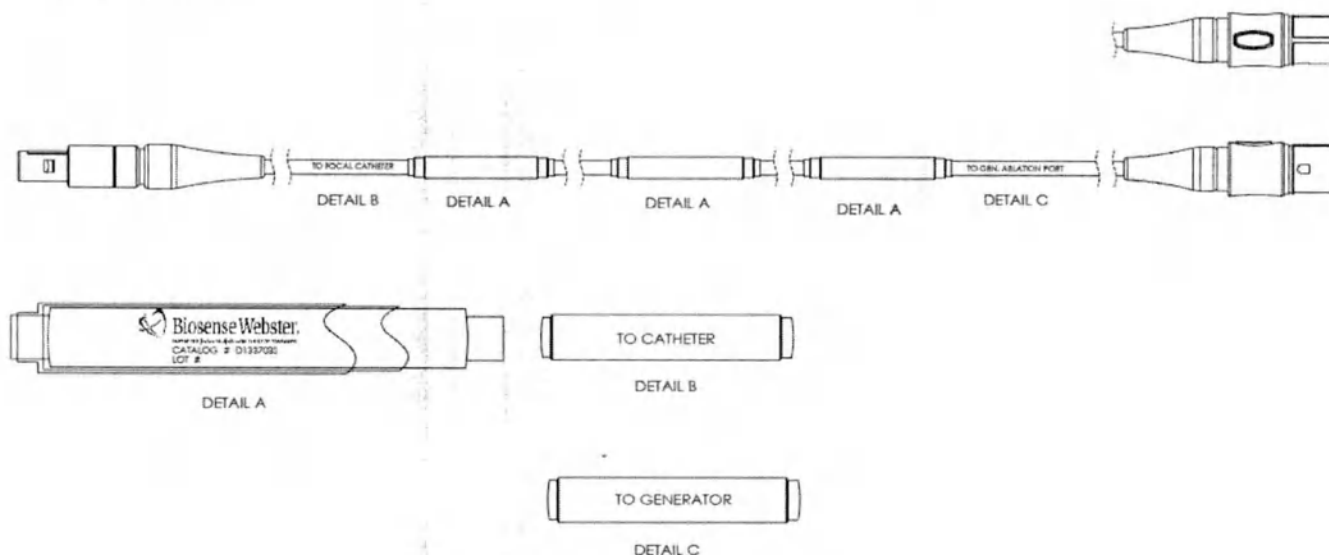
При расхождении информации в данном Дополнении к Инструкции по применению по сравнению с Инструкцией по применению считать приоритетной информацию в Дополнении к Инструкции по применению на территории Российской Федерации.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

Наименование МИ, варианты исполнения МИ	Номер по каталогу
Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный.	D133703

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

- **Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный,** обеспечивает средство для сопряжения электрофизиологического многоэлектродного абляционного катетера Celsius компании Biosense Webster с радиочастотным генератором компании Biosense Webster.



Схематическое изображение кабеля для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильного

DETAIL A	Деталь А
DETAIL B	Деталь В
DETAIL C	Деталь С
TO FOCAL CATHETER	К фокальному катетеру
TO GEN. ABLATION PORT	К порту абляции генератора
CATALOG	Номер по каталогу
LOT	Код партии
TO CATHETER	К катетеру
TO GENERATOR	К генератору

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Примечание: допуски для всех параметров в этом разделе составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Длина	Масса
Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный	3,05 м $\pm$ 0,15 м	151 г

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Символы и изображения на кабеле для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора, стерильном

Символ	Описание
	Маркировка CE

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Срок годности кабеля, для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора, стерильного 3 года.

СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Медицинское изделие прошло верификацию и валидационные испытания и соответствует требованиям следующих стандартов:

Применимый стандарт	Наименование
Для кабеля для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора, стерильного	
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение принципа управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
ANSI/AAMI/EC53:2013	Магистральные кабели ЭКГ и подводящие провода пациента
IEC 62366-1.0 2015-02 BS EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008-A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 11135:2014/AMD 1:2018	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 14644-	Чистые помещения и соответствующие контролируемые среды - Требования

1:2015	с рекомендациями по использованию
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5. Эксплуатация
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-7:2008/A1 :2019	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточные концентрации этиленоксида при стерилизации
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий
ISTA 1G	Не симуляционные испытания на целостность и работоспособность
ASTM D4332-14	Стандартная практика подготовки контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для испытаний
ASTM D4169-16	Испытание производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытания для обнаружения крупных утечек в упаковке путем повышения внутреннего давления (Испытание на пузырьки)
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которая должна быть предоставлена - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2017-03)
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подвергнутых терминальной стерилизации — Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий — Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
EN 60601-1:2005 A1:2012	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующий стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий – Требования к обозначению медицинских изделий как “СТЕРИЛЬНЫХ” Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым терминальной стерилизации

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный: +5 - +25 °C

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Класс опасности медицинских отходов в соответствии с морфологическими характеристиками и их составом (в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативными актами, применимыми и действующими в Российской Федерации) для системы и неиспользуемого кабеля, для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора, стерильного: класс А, для используемого кабеля, для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора. стерильного: класс В.

Данное медицинское устройство в соответствии с требованиями руководства пользователя при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизируйте компоненты или утилизируйте изделие и его остаточные элементы или отходы в

соответствии с местными законами и нормативными актами.

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Гарантийный срок хранения кабеля, для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильного, составляет 3 года.

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Байосенс Вебстер, Инк.», США

(Biosense Webster, Inc.)

31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Biosense Webster, Inc.

Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial Salvarcar 32574, Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7 (495) 580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Глоссарий

	В тексте также могут встречаться следующие наименования данных изделий:
Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный	Интерфейсный кабель для подключения катетера CELSIUS™ к генератору nGEN™

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: «Джонсон & Джонсон МедТех»
(Johnson & Johnson MedTech)>

<Логотип: «Байосенс Вебстер»>

«Байосенс Вебстер, Инк.»
31 Текнолоджи Драйв,
Офис 200,
Ирвайн, Калифорния, 92618, США
www.biosensewebster.com

СОГЛАСОВАНО

«БАЙОСЕНС ВЕБСТЕР, ИНК.»

Организация

31 ТЕКНОЛОДЖИ ДРАЙВ, ОФИС 200, ИРВАЙН, КАЛИФОРНИЯ, 92618, США

Адрес

Директор по реализации глобальной стратегии нормативно-правового регулирования

Должность

Уайтман Джоанн

Фамилия, имя

16.5.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Инструкция по применению

Система pGEN для сердечной абляции

©«Байосенс Вебстер, Инк.», 2024 г.

<Логотип: «Джонсон & Джонсон МедТех»
(Johnson & Johnson MedTech)>

<Логотип: «Байосенс Вебстер»>

«Байосенс Вебстер, Инк.»
31 Текнолоджи Драйв,
Офис 200
Ирвайн, Калифорния 92618 США
www.biosensewebster.com

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее данное письменное удостоверение, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ (к которому прилагается настоящее удостоверение), а не верность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

16 мая 2024 года, ко мне, **ЖАКЛИН СЕПЕДА**, лично явилась Джоанн Уайтман, которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что именно она подписала данный документ и что это было сделано ею в пределах ее полномочной компетенции, а также, что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой оно действует) оформило настоящий документ.

Будучи осведомлённой об УГОЛОВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность и верность вышеприведенной информации.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и служебной печатью.

Подпись: <подписано>
Жаклин Сепеда
Нотариус

<Круглая печать:
Большая печать
штата Калифорния>
<Штамп: **ЖАКЛИН СЕПЕДА**
Нотариус – Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2388264
Срок действия моей лицензии истекает
25 декабря 2025 года>

«Байосенс Вебстер, Инк.», 2024 г.

<Логотип: «Джонсон & Джонсон МедТех»
(Johnson & Johnson MedTech)>

<Логотип: «Байосенс Вебстер»>

«Байосенс Вебстер, Инк.»
31 Технолоджи Драйв,
Офис 200
Ирвайн, Калифорния 92618 США
www.biosensewebster.com

Система pGEN для сердечной абляции

В случае каких-либо расхождений между текстом на английском языке, приведенным в настоящем документе, и текстом на русском языке, текст на английском языке будет иметь преимущественную силу во всех отношениях.

©«Байосенс Вебстер, Инк.», 2024 г.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 13 - 1694

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 338 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 13 - 1695

Уплачено за совершение нотариального действия: 33900 руб. 00 коп.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 338 лист(-а,-ов).

Нотариус:

Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik.