КОПИЯ

M954080A_fc.fm 1/17/14 9:16 am
4.375" x 5.75" (111 mm x 146 mm)

Medtronic Confidential
Starlight_Pat_R1.1

Medtronic

MyCareLink™ Patient Monitor

Model 24955

Монитор пациента MyCareLink™

Модель 24955

Reader Replacement Manual • Руководство по замене считывателя

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

CE 0123
2013

M954080A010 Rev A

Refer to the "Starlight" category in doc #163256 for Printing Instructions.

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

EMILY JOSEPHINE HILSTROM
Notary Public
Minnesota
My Comm. Expires
Jan 31, 2017

Emily Hilstrom
May 9, 2014

As a registered Notary Public for the State of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners. / Следующий перечень включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Medtronic and MyCareLink / Medtronic и MyCareLink

CE

Conformité Européenne (European Conformity).This symbol means that the device fully complies with European Directives. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейских директив.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0123	This symbol means that the device fully complies with the AIMD Directive 90/385/EEC (as amended by 2007/47/EC)(NB 0123) / Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (согласно поправке 2007/47/EC) (NB 0123)
IP22	(Reader) This product complies with international electrical safety rating IP22 with regard to ingress of dust, other foreign objects, and water as required by IEC 60601-11. / (Считыватель) Этот продукт соответствует классу защиты IP22 по международной классификации электробезопасности в отношении проникновения пыли, других инородных предметов и воды согласно требованиям IEC 60601-11.
	Keep dry / Хранить в сухом месте
	Type BF applied part / Соприкасающийся с пациентом компонент типа BF
	Caution / Предостережение

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Consult instructions for use /
См. инструкцию по эксплуатации



Package contents / Содержимое упаковки



24955 / 24955



Product documentation / Документация по продукту



Non-ionizing electromagnetic radiation / Неионизирующее электромагнитное излучение

℞ only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. / **Предупреждение:** Согласно Федеральному законодательству США это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



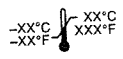
Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. /
Не утилизируйте этот продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с действующим местным законодательством. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.



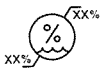
Reorder number / Номер для заказа



Serial number / Серийный номер



Temperature limitation / Температурный диапазон



Humidity limitation / Диапазон влажности



For US audiences only / Только для США



Manufacturer / Производитель

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP

Authorized representative in the European community / Уполномоченный представитель в ЕС

Intertek
4007280

Conforms To AAMI Std ES60601-1, IEC Stds 60601-1-6 & 60601-1-11 Certified To CSA Std C22.2 #60601-1 /
Соответствует требованиям стандартов AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6 и 60601-1-11, сертифицирован по стандарту CSA C22.2 #60601-1

China RoHS / Стандарт RoHS Китая

ACMA (Australian Communications and Media Authority) and the New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management standards for radio communications products symbol for Australia and New Zealand /
Символ для продуктов радиосвязи - стандарты для Австралии (Управление по коммуникациям и СМИ Австралии [ACMA]) и Новой Зеландии (Министерство экономического развития Новой Зеландии в области распределения спектра радиочастот)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Назначение 17
Замена считывателя 18
Технические характеристики 19

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение

Считыватель модели 24955 компании Medtronic предназначен для использования только с монитором пациента MyCareLink модели 24950 или модели 24951 компании Medtronic.

Инструкции по использованию монитора пациента MyCareLink см. в руководстве к монитору.

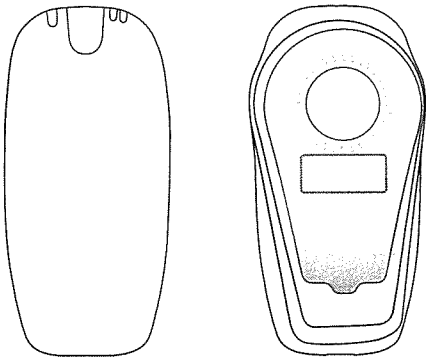


Рис. 1: Считыватель модели 24955 (вид спереди и сзади, приблизительно 1/3 реального размера)

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M954080A_ch.fm 1/17/14 9:39 am
4.375" x 5.75" (111 mm x 146 mm)
Medtronic Confidential
Starlight_Pat_R1.1

Замена считывателя

Для замены считывателя:

1. Извлеките считыватель из упаковки.
2. Убедитесь в том, что монитор подключен к сети электропитания и включен.
3. Снимите старый считыватель с базы монитора и утилизируйте его должным образом. См. “Утилизация” на стр. 20.
4. Поместите новый считыватель на подставку базы монитора. После размещения считывателя на базе монитора все три светоиндикатора на мгновение загорятся, показывая, что считыватель правильно состыкован с базой монитора.
5. После правильного состыкования считывателя с базой монитора полностью зарядите батарею считывателя до начала передачи данных. Подзарядка батареи считывателя может занять около 20 минут.

M954080A010 Rev A
Refer to the “Starlight” category in doc #163256 for Printing Instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Стандарты (Данное устройство соответствует следующим нормам и регламентам):

ЭМС: Свод федеральных регламентов США - CFR 47 часть 15

Безопасность пациента: IP22; IEC 60601-1, ETL, контактирующая с пациентом часть типа BF; для обычного оборудования, в режиме непрерывной работы; класс II; не пригодно для применения в присутствии предназначенных для анестезии горючих смесей с воздухом, или с кислородом, или с закисью азота.

Рекомендуемые условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура: -40 °C до 70 °C (от -40 °F до 158 °F)

Относительная влажность: от 5 % до 95 %

Безопасно при хранении или транспортировке при температуре от -40 °C без контроля относительной влажности до 70 °C при

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M954080A_ch.fm 1/17/14 9:39 am
4.375" x 5.75" (111 mm x 146 mm)
Medtronic Confidential
Starlight_Pat_R1.1

относительной влажности от 5 % до 95 %, с конденсацией.

Рекомендуемые условия эксплуатации

Температура: 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F)

Безопасно при эксплуатации при температуре от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F), относительной влажности от 5 % до 95 %, без конденсации.

Утилизация

Утилизируйте этот продукт в соответствии с национальным законодательством. Не утилизируйте этот продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Этот продукт содержит материалы, способные нанести урон окружающей среде. Указания по правильной утилизации данного продукта см. по адресу: http://recycling.medtronic.com.

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям

M954080A010 Rev A
Refer to the "Starlight" category in doc #163256 for Printing Instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M954080A_ch.fm 1/17/14 9:39 am
4.375" x 5.75" (111 mm x 146 mm)
Medtronic Confidential
Starlight_Pat_R1.1

Директивы 1999/5/EC о радио- и телекоммуникационном оборудовании и Директивы 90/385/EEC об активных имплантируемых устройствах медицинского назначения.

Требования Федеральной комиссии связи США

Это устройство прошло испытания на соответствие требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC). Любые изменения и модификации, не получившие прямого одобрения компании Medtronic, могут повлечь за собой лишение пользователя права эксплуатации данного монитора.

FCC ID LF524955 (включает FCC ID T7V1315)

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Функционирование устройства должно удовлетворять следующим двум условиям: (1) данное устройство не должно генерировать опасные помехи и (2) данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Монитор прошел испытания на соответствие

M954080A010 Rev A
Refer to the "Starlight" category in doc #163256 for Printing Instructions.
MEDTRONIC
Regulatory Affairs
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M954080A_ch.fm 1/17/14 9:39 am
4.375" x 5.75" (111 mm x 146 mm)
Medtronic Confidential
Starlight_Pat_R1.1

требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC, Federal Communications Commission). Любые изменения и модификации, не получившие прямого одобрения компании Medtronic могут повлечь за собой лишение пользователя права эксплуатации данного монитора.

Требования Министерства промышленности Канады

IC: 3408D-24955 (включает IC: 216Q-1315)

Функционирование устройства должно удовлетворять следующим двум условиям: (1) данное устройство не должно генерировать помехи и (2) данное устройство должно поглощать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

M954080A010 Rev A
Refer to the "Starlight" category in doc #163256 for Printing Instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

M954080A_bc.fm 1/17/14 9:39 am
4.375" x 5.75" (111 mm x 146 mm)

Medtronic Confidential
Starlight_Pat_R1.4

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Canada
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Technical manuals
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M954080A010A
2014-01-17

M954080A010

M954080A010 Rev A

Refer to the "Starlight" category in doc #163256 for Printing Instructions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru