Medtronic vitatron

CARELINK ENCORE™ 29901

Программатор для устройств Medtronic и Vitatron

Справочное руководство

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

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

CARELINK ENCORE™ 29901

Справочное руководство

Руководство по настройке и использованию программатора CareLink Encore 29901.

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

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

CareLink, CareLink Encore, Marker Channel, Medtronic, Paceart, SessionSync, Vitatron

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

Содержание

1 Общие сведения о программаторе 8
1.1 Знак соответствия CE 8
1.2 Объяснение символов, приведенных на упаковке и на продукте 8
1.3 О данном руководстве 12
1.4 Описание 12
1.5 Назначение 12
1.6 Противопоказания 13
1.7 Предостережения 13
1.8 Меры предосторожности 17
1.9 Заявление о соответствии 20
1.10 Соответствие требованиям 20
1.11 Функции программатора 21
1.12 Функции безопасности программатора 22
1.13 Требования, предъявляемые к программному обеспечению 24
1.14 Совместимые компоненты 24
1.15 Электронные инструкции по эксплуатации и руководства 25

2 Настройка программатора 26
2.1 Компоненты системы 26
2.2 Панель кнопок программатора 29
2.3 Основная настройка 30
2.4 Зарядка батареи 37
2.5 Использование внешних принтеров 40

3 Конфигурация программатора 43
3.1 Функции экрана дисплея 43
3.2 О панели инструментов Между сеансами пациента 46
3.3 Изменение настройки языка 48
3.4 Использование экранной клавиатуры 48
3.5 Просмотр и обновление сведений о местонахождении и компонентах программатора 48
3.6 Установка времени и даты на программаторе 50

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

3.7 Установка звуковых сигналов 51
3.8 Проверка версии программного обеспечения 52
3.9 Выбор другого программного обеспечения 53
3.10 Удаление других приложений программного обеспечения 53
3.11 Улучшение детекции артефактов стимуляции 54
3.12 Запуск функции Demonstrations (Демонстрации) 54
3.13 Конфигурирование сети с помощью окна Network Configuration (Конфигурация сети) 55

4 Обновление программного обеспечения программатора с помощью сети распределения программного обеспечения (Software Distribution Network) 58
4.1 Сеть распределения программного обеспечения 58
4.2 Связь с SDN с помощью проводного подключения к сети 58
4.3 Связь с SDN с помощью беспроводного сетевого подключения 63

5 Проведение сеанса пациента 66
5.1 Подготовка к сеансу пациента 66
5.2 Активация сеанса пациента 73
5.3 Регистратор электронной ленточной диаграммы (eStrip) 78
5.4 Кнопка экстренной стимуляции в режиме VVI 82
5.5 Завершение сеанса пациента 83
5.6 Хранение компонентов 84

6 Управление данными сеанса и отчетами 85
6.1 Данные сеанса 85
6.2 Отчеты 85
6.3 Сохранение в файл в формате PDF 85
6.4 Сохранить на устройство USB 86
6.5 Просмотр отчетов, сохраненных на носитель 88
6.6 Просмотр отчетов на программаторе с помощью программы просмотра файлов PDF 88
6.7 Просмотр и печать файлов в формате PDF на компьютере 89
6.8 Управление конфиденциальностью данных пациента 90
6.9 Установка интервала для удаления отчетов 93

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

7 Функция SessionSync (Дополнительно) 96
7.1 О функции SessionSync 96
7.2 Включение и выключение функции SessionSync 96
7.3 Значок статуса SessionSync 97
7.4 Использование автоматической функции SessionSync 99
7.5 Использование ручной функции SessionSync для поддерживаемых устройств 100
7.6 Описание сообщений об ошибках SessionSync 101
7.7 Просмотр экрана SessionSync Status (Статус SessionSync) 102
7.8 Обновление статуса SessionSync 102

8 Обслуживание программатора 103
8.1 Чистка компонентов системы 103
8.2 Стерилизация головки программатора, кабеля ЭКГ и проводов электродов 103
8.3 Технические характеристики программатора 105
8.4 Специальное уведомление 108
8.5 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic 109

A Лицензионное соглашение конечного пользователя 110
A.1 Условия лицензионного соглашения конечного пользователя (EULA) .. 110

Предметный указатель 116

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

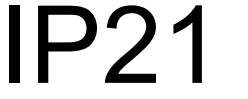
1 Общие сведения о программаторе

1.1 Знак соответствия CE

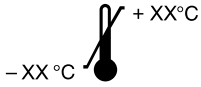
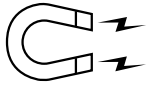
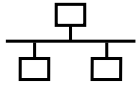
Знак CE	Модели
CE 0123 2013	Применимо ко всему оборудованию и программному обеспечению компании Medtronic (включая 29901 и программное обеспечение для настольных систем SW028).
CE 0344 2013	Применимо ко всему программному обеспечению Vitatron (включая программное обеспечение для настольных систем VSH02).
CE 0984 2013	Применимо только к Bluetooth.

1.2 Объяснение символов, приведенных на упаковке и на продукте

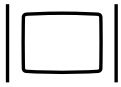
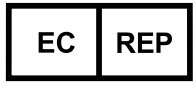
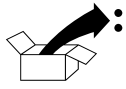
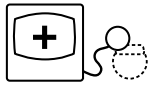
См. на этикетке упаковки и на продукте, какие символы применимы к данному продукту.

	Предостережение
	См. инструкцию по эксплуатации
	Система соответствует требованиям стандартов электрической безопасности, применимым в Канаде и США
	Система соответствует требованиям стандартов электрической безопасности, применимым в Канаде и США
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.
	Этот продукт соответствует классу защиты IP21. Он не имеет отверстий, в которые можно вставить пальцы или предметы аналогичного размера. Продукт устойчив к брызгам и вертикально падающим каплям воды.

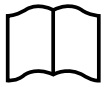
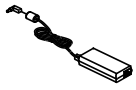
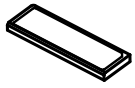
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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)
	Символ соответствия требованиям Министерства внутренних дел и коммуникаций Японии (Ministry of Internal Affairs and Communications, MIC)
	Символ соответствия требованиям Независимого органа по коммуникациям ЮАР (Independent Communications Authority of South Africa, ICASA)
	Использовать исключительно с предусмотренным блоком питания
	Оборудование класса II ME
	Применение по типу BF (соприкасающийся с пациентом компонент)
	Пределы температуры
	Пределы влажности
	Передатчик РЧ
	Уведомление о надлежащей утилизации
	Не утилизируйте этот продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.Medtronic.com
	Предупреждение: Сильный магнит
	Порт для подключения сети

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

	Порт USB
	Вход постоянного тока
	ExpressCard
	Батарея
	Монитор VGA
	Производитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Номер партии
	Содержимое упаковки
	Программатор с установленным программным обеспечением
	Шнур питания

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

	Документация по продукту
	Принадлежности
	Программатор
	Стилус / шнурок
	Головка программатора
	Блок питания
	Шнур питания
	Батарея
	Стандарт RoHS Китая
	Данный продукт содержит свинец (Pb). Не утилизируйте этот продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.Medtronic.com
	Переверните страницу
	Хранение головки программатора

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

	Не наматывайте шнур позади головки
	Не наматывайте шнур вокруг головки

1.3 О данном руководстве

В этом руководстве описаны характеристики и функции программатора CareLink Encore модели 29901 (далее именуется “программатор”).

Примечание: Экранные изображения в данном руководстве приведены только для справки. Содержание и отображение данных могут различаться в зависимости от выбора пользователей, рабочего стола и опроса устройства.

1.4 Описание

Программатор CareLink Encore модели 29901 — это портативная система с питанием от сети переменного тока или от батарей, управляемая микропроцессором, с программным обеспечением для опроса и программирования имплантируемых устройств корпорации Medtronic и компании Vitatron. Прочие функции устройства включают:

- Автоматическое обновление программного обеспечения через беспроводное соединение или соединение по локальной сети (LAN). Соединение позволяет программатору программировать новые устройства и обеспечивать новые функции по мере появления доступа к ним.
- Большой яркий экран, доступный для просмотра как сидя, так и стоя.

1.5 Назначение

Программатор предназначен для опроса и программирования имплантируемых устройств корпорации Medtronic и компании Vitatron.

Примечание: Устройство компании Vitatron может быть не лицензировано в вашей стране. Для того чтобы получить дополнительные сведения, свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства.

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

1.6 Противопоказания

Противопоказания для использования программатора модели 29901 не известны; программатор модели 29901 не выполняет терапию.

1.7 Предостережения

Эти предостережения относятся к общим аспектам использования программатора для программирования настроек параметров имплантируемых устройств. Подробные сведения о конкретных моделях имплантируемых устройств см. в справочных руководствах по имплантируемым устройствам и в программном обеспечении программатора.

Зарядка батареи – Используйте программатор для зарядки батарей, установив батарею и подключив программатор к блоку питания. Неутвержденное оборудование для зарядки может повредить батарею или вызвать чрезмерное нагревание, появление трещин в корпусе или возгорание элементов батареи. Использование поврежденной батареи может повредить оборудование или травмировать пациента или пользователя.

Утилизация батареи – Не утилизируйте батареи, бросая их в огонь во избежание опасности взрыва.

Воздействие на батарею – Воздействие на батарею низких температур может привести к потери эффективности и сокращенному сроку службы батареи. Использование поврежденной батареи может нанести ущерб оборудованию, вызвать травму, и повлиять на безопасность пациента или пользователя.

Обращение с батареей – Не прокалывайте батареи. Не разбирайте батареи, так как при этом возможно освобождение газа, способного вызвать раздражение горла и легких. При открытой батарее содержащийся в ней литий может вступить в реакцию с влагой и вызвать нагревание или возгорание, способное привести к травме.

Перегрев батареи – Не храните батарею программатора под воздействием прямого солнечного света, внутри автомобиля или в закрытом пространстве при очень жаркой погоде. Перегрев батареи может привести к потери эффективности и сокращению срока службы батареи. Батарея содержит встроенную схему термозащиты, которая не позволяет заряжать сильно нагретую батарею. Чрезмерный нагрев батареи может привести к появлению трещин в корпусе или возгоранию элементов батареи.

Замена батареи – При получении сообщения на программаторе о необходимости замены батареи следует заменить ее на новую. Использование неисправной батареи сократит срок службы программатора и может привести к травме пациента или пользователя. Для получения дополнительной информации см. Разд. 2.4.

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

Подключение внешних устройств – Дополнительное оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию, должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Все конфигурации должны соответствовать требованиям к электрическим медицинским системам (см. IEC 60601-1-1 или пункт 16 3-й редакции IEC 60601-1, соответственно). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к электрическому медицинскому оборудованию, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за ее соответствие требованиям к электрическим медицинским системам. Местное законодательство превалирует над вышеуказанными требованиями. При наличии сомнений связывайтесь с местным представительством корпорации Medtronic или с отделом технического обслуживания.

Повреждения при ударе – Не используйте программатор, если он был поврежден при ударе. Могут быть повреждены или оголены внутренние компоненты. Использование поврежденного оборудования может быть небезопасно для пациента или пользователя.

Неисправное оборудование – Если при техническом контроле и проверке безопасности выявлена потенциально опасная для пациента, врача или кого-либо еще неисправность, программатор не должен использоваться до устранения этой неисправности. Оператор должен немедленно уведомить об этом дефекте корпорацию Medtronic или компанию Vitatron.

ЭКГ-диагностика – Не используйте дисплей ЭКГ программатора для записи или диагностики. Используйте отдельное устройство ЭКГ, если требуются функции записи или диагностики ЭКГ.

Риск поражения электрическим током – Не прикасайтесь одновременно к пациенту и к каким-либо металлическим частям программатора, таким как USB порт или разъем питания, так как они могут быть под напряжением. Примение напряжения по отношению к пациенту может повлиять на безопасность пользователя или пациента.

Совместимость оборудования – Программатор должен использоваться только для опроса и программирования совместимых имплантируемых устройств корпорации Medtronic или компании Vitatron. В случае использования программатора с другими имплантируемыми устройствами возможна прямая стимуляция путем передачи энергии. Программатор несовместим с программируемыми устройствами других производителей.

Примесь огнеопасного анестетика – Не используйте программатор, если в атмосфере имеется примесь огнеопасного анестетика.

Высокие уровни звукового давления – Динамик программатора может издавать звуковые сигналы оповещения при высоких уровнях звукового давления.

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

Учитывайте местонахождение динамика при настройке программатора и как можно скорее отключайте оповещения, чтобы избежать нарушений слуха. Воздействие высоких уровней звукового давления может вызвать повреждение слуха и повлиять на здоровье пациента.

Значение справочной документации – Программируйте имплантируемые устройства только после внимательного изучения справочного руководства по имплантируемому устройству и определения необходимых значений параметров, исходя из состояния пациента и используемой системы электростимуляции. Справочное руководство по имплантируемому устройству содержит полное описание работы имплантируемого устройства и важные сведения, например показания к использованию, противопоказания, предостережения и меры предосторожности. Содержащиеся в этом справочном руководстве и в справочном руководстве, прилагаемом к программному обеспечению программатора, инструкции касаются настройки программатора и выбора нужных для программирования функций. Неправильное использование программатора может привести к ошибочному или случайному программированию и к неправильной работе функций телеметрии и измерения.

Внутренние контакты – Не подсоединяйте программатор к проводам или контактам, находящимся в теле пациента. Программатор не нанесет вреда здоровью пациента только при подсоединении к **наружным** контактам.

Замена внутренней батареи часов реального времени (RTC) – Батарея часов реального времени (RTC), расположенная внутри программатора на печатной плате, не подлежит замене пользователем. Батарею следует заменить, если часы реального времени указывают неправильное время. Верните программатор в корпорацию Medtronic для замены. Использование поврежденного оборудования может быть небезопасно для пациента или пользователя.

Излучение светодиодного индикатора – Данное устройство содержит светодиоды класса 1M. Во избежание травмы глаз не рассматривайте светодиоды непосредственно через оптические приборы или увеличительные стекла.

Выполнение магниторезонансной томографии (МРТ) небезопасно. – Использование программатора с МРТ небезопасно Не вносите программатор в Зону 4 (магнитная комната) по определению Американской коллегии радиологии.

Функция измерения – Программатор предназначен также для обнаружения и измерения частоты пульса, АВ интервала и длительности импульса и артефактов имплантируемого устройства. Устройство выполняет данные цифровые измерения с помощью дополнительных кожных контактов. Корпорация Medtronic и компания Vitatron не делают заявлений и не дают гарантийных обязательств относительно эффективности использования программатора врачом в качестве диагностического инструмента.

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

Модификация оборудования – Модификации в данное оборудование вносить запрещено. Модификации могут уменьшить эффективность работы устройства и повлиять на безопасность пользователя или пациента.

Вентиляция программатора – Во избежание перегрева убедитесь, что вентилятор работает, а вентиляционные отверстия программатора не заблокированы. Перегрев может повредить оборудование и может быть небезопасным для пациента или пользователя.

Питающая сеть с защитным заземлением – Во избежание риска поражения электрическим током подсоединяйте блок питания только к розетке питающей сети больничного типа с защитным заземлением. Если целостность защитного заземления питающей сети вызывает сомнения, используйте устройство только с питанием от заряженной внутренней батареи.

Использование утвержденных компонентов – Используйте только указанные и поставляемые корпорацией Medtronic шнур питания, блок питания, батарею и компоненты. Батарея является специализированным компонентом, предназначенным исключительно для программатора; используйте для работы и для замены только батарею, поставляемую корпорацией Medtronic. Использование неутвержденных компонентов может снизить эффективность устройства и может повлиять на безопасность пациента или пользователя.

Использование неутвержденных портов и соединений – Не подсоединяйте к программатору неутвержденное или неподдерживаемое оборудование или компоненты, например, док-станцию. Использование неутвержденных компонентов может повредить оборудование и может повлиять на безопасность пациента или пользователя.

Использование неутвержденного блока питания – Используйте с программатором только поставляемый корпорацией Medtronic блок питания модели 26907 (APS100EM-190530). Использование неодобренного блока питания может привести к повреждению оборудования и повлиять на безопасность пользователя или пациента.

Использование беспроводных устройств – В состав программатора входят компоненты для радиочастотной (РЧ) связи, которые в условиях медицинского учреждения могут повлиять на другие устройства и оборудование. Использование беспроводных устройств в медицинском учреждении должна быть оценена и их применение должно быть разрешено ответственной организацией. РЧ-помехи могут повлиять на работу устройства.

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

1.8 Меры предосторожности

Аккуратное обращение с кабелями ЭКГ – Не тяните за провод изолированного кабеля, чтобы отсоединить кабель. Натяжение, оказываемое на провод изолированного кабеля, может повредить кабель.

Электрокаутеризация / внешняя дефибрилляция – Не помещайте головку программатора над имплантированным устройством во время электрокаутеризации или использования внешнего дефибриллятора.

Не погружайте в жидкость – Не допускайте попадания жидкости внутрь программатора и головки программатора. Не используйте для чистки программатора или любых принадлежностей ароматические и хлорированные углеводороды, а также не погружайте их в жидкости.

Автоклавирование – Не автоклавируйте головку программатора, кабель ЭКГ и провода электродов.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – Головка программатора прошла испытания на соответствие промышленным и медицинским правилам, регламентирующим воздействие ЭМП. Любое использование вне медицинского окружения может привести к сбоям в функционировании головки программатора.

Радиочастотные (РЧ) помехи – Портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи может влиять на работу программатора. Несмотря на то, что данная система получила одобрение, отсутствует гарантия того, что она не будет воспринимать помехи, или что любой конкретный сигнал этой системы не будет содержать помех.

Поврежденное оборудование – При наличии на корпусе программатора трещин или повреждения любого коннектора обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic или компании Vitatron. При повреждении изоляции шнура питания или дополнительных кабелей или повреждения любой настенной розетки или гнезда оборудования замените поврежденную часть и утилизируйте ее в соответствии с местным законодательством или верните поврежденную часть в корпорацию Medtronic.

Качество контактов – Использование высококачественных контактов из серебра / хлорида серебра (Ag/AgCl) может минимизировать возникновение слабого напряжения постоянного тока, способного препятствовать прохождению сигнала ЭКГ. Используйте свежие контакты, взятые из одной и той же упаковки. Подготовьте кожу пациента в соответствии с прилагаемой к контактам инструкцией.

Не допускайте повреждения, которое может причинить головка программатора – Не приближайте головку программатора к любому устройству или материалу, которые могут быть повреждены магнитными полями, в том числе к магнитным носителям, часам или другим электронным приборам.

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

Травма пальцев – Не держите пальцы возле шарнира, отгибая или закрывая опору. Не держите пальцы возле дверок отсеков для хранения при открытии или закрытии дверок. Можно больно прищемить палец.

Размещение программатора и шнура питания – Разместите программатор и шнур питания таким образом , чтобы имелся свободный доступ к шнуру питания , и его можно было легко отсоединить . При необходимости отключения программатора от сети переменного тока отсоедините шнур питания от сетевой розетки.

Подсоединение или отсоединение головки программатора – Не подсоединяйте и не отсоединяйте головку программатора при включенном программаторе. Отсоединение головки программатора вызывает ошибку, для устранения которой нужно выключить и снова включить программатор.

Этикетки и сведения на упаковке и продукте – Если на упаковке или продукте отсутствуют этикетки или сведения, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, адреса и номера телефонов которых указаны на задней обложке данного документа.

1.8.1 Меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды

Чтобы обеспечить безопасное и эффективное использование устройства, применяйте его, тщательно оберегая от влияющих на его работу повреждений, обусловленных воздействием факторов окружающей среды. При конструировании и производстве устройства предусмотрена защита от повреждений при эксплуатации в нормальных условиях. Тем не менее, электронные устройства подвержены воздействию многих факторов окружающей среды (список факторов не ограничивается перечисленными ниже).

- Данное устройство предназначено для использования в лечебном учреждении, внутри помещения.
- Не роняйте устройство и соблюдайте осторожность при работе с ним, чтобы не повредить устройство. Это может нарушить функционирование устройства. Даже если после того как устройство уронили, оно продолжает работать, его функциональность может пострадать, что обнаружится в будущем.
- Не допускайте попадания жидкости на устройство. Несмотря на то, что при конструировании и производстве устройства предусмотрена защита от попадания в него жидкости, это не исключено. В случае попадания жидкости в устройство возможно нарушение его функционирования.

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

- На работу программатора может повлиять электростатический разряд. В условиях, в которых возможен электростатический разряд, например на покрытом ковром полу, перед тем как дотронуться до устройства, следует снять накопленный телом заряд.
- Программатор следует помещать на стол или иную твердую поверхность и располагать его так, чтобы избежать контакта с врачом или пациентом; он не предназначен для использования во время контакта с врачом или пациентом или в то время, когда его держат в руках.
- Программатор должен находиться на расстоянии не менее 20 cm от врачей и пациентов, если программатор использует связь через Wi-Fi.
- Принтеры и иное подключенное офисное оборудование должно располагаться на удалении не менее 1,5 m от пациента.
- Устройствам медицинского назначения с питанием от электричества, подобным программатору, при установке требуется специальная защита (с точки зрения электромагнитной совместимости). См. приложение: «Заявление об электромагнитной совместимости».
- Не открывайте устройство. Программатор сконструирован с учетом минимизации риска воздействия факторов окружающей среды. Открытие устройства может привести к воздействию на него факторов окружающей среды, а также к опасному воздействию высокого напряжения или электрического тока на пациента или пользователя.
- Быстрая смена температуры может нарушить функционирование устройства. Перед использованием всегда дожидайтесь выравнивания температуры устройства с температурой окружающей среды.
- Длительное хранение или функционирование устройства в условиях повышенной влажности может привести к неполадкам в работе.

При подозрении на наличие повреждения устройство должно быть возвращено в компанию Medtronic или компанию Vitatron для проверки и любого необходимого ремонта.

Помимо перечисленных примеров, нарушать функционирование устройства в условиях лечебного учреждения могут и другие факторы окружающей среды. Чтобы устройство не получило повреждение вследствие воздействия факторов окружающей среды, всегда руководствуйтесь правилами надлежащей клинической практики.

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

1.9 Заявление о соответствии

Корпорация Medtronic заявляет, что этот продукт соответствует основным требованиям директивы 1999/5/EC по радио- и телекоммуникационному оборудованию и директивы 90/385/EEC по активным имплантируемым устройствам медицинского назначения (AIMD).

Для получения дополнительной информации обратитесь в корпорацию Medtronic или компанию Vitatron по номерам телефонов и адресам, приведенным на задней обложке руководства.

1.10 Соответствие требованиям

1.10.1 Федеральная комиссия связи США (FCC)

Уникальный идентификационный номер программатора см. на этикетке на дне программатора.

1.10.1.1 Следующее положение применимо к низкочастотным коммуникационным системам устройства:

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Функционирование устройства должно удовлетворять 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. Пользователь должен быть предупрежден, что изменения или модификации без явного одобрения стороны, отвечающей за соблюдение требований, могут повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного оборудования.

1.10.2 Министерство промышленности Канады

Уникальный идентификационный номер программатора см. на этикетке на дне программатора.

Данное устройство соответствует стандарту(ам) RSS Министерства промышленности Канады (не подлежит лицензированию). 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.

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

1.10.3 Министерство внутренних дел и коммуникаций Японии (Ministry of Internal Affairs and Communications, MIC)

Этот продукт содержит радиомодуль, который был сертифицирован в соответствии с правилами MIC. Радиомодуль имеет сертификаты следующих типов:



R 003WWA111393
003WWA111394
003GZA111395
003XWA111396
003YWA111397

T D111398003

1.11 Функции программатора

В списке ниже приводятся некоторые функции программатора. Конкретные функции зависят от программируемой или мониторируемой модели имплантируемого устройства и установленного программного обеспечения.

1.11.1 Программируемые функции:

- Постоянная и временная настройка значений параметров.
- Выбор номинальных значений параметров, установленных корпорацией Medtronic, компанией Vitatron или пользователем.
- Кнопка экстренной стимуляции в режиме VVI.

1.11.2 Функции телеметрии:

- Автоматическое определение модели устройства и запуск приложений начинается, если головка программатора находится в правильном положении и программатор включен.
- Автоматическое подтверждение запрограммированного изменения.
- Сообщения о текущих действующих запрограммированных значениях параметров, состоянии батареи имплантированного устройства, сохраненной информации имплантированной системы и информации о состоянии пациента.
- Отображение и сохранение в формате файла PDF предсердной и/или желудочковой интракардиальной электрограммы (ЭГМ), снимаемой с контактов системы электродов имплантируемого устройства или телеметрии Marker Channel.

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

1.11.3 Функции ЭКГ:

- В окне монитора ритма в реальном масштабе времени на экранах программирования и данных телеметрии постоянно отображается ЭКГ пациента.
- При полноэкранном отображении ритма в реальном масштабе времени доступна возможность остановки и функция регулировки амплитуды. При отображении ритма в реальном масштабе времени доступны функции телеметрии Marker Channel, осциллограммы ЭГМ или и то, и другое, если это возможно.
- Непрерывное многоканальное хранение.
- Функции проверки порога стимуляции.
- Непосредственное измерение частоты пульса, AB интервала и длительности импульса на рабочем столе.

Предупреждение: Не используйте дисплей ЭКГ программатора для записи или диагностики. Используйте отдельное устройство ЭКГ, если требуются функции записи или диагностики ЭКГ.

1.11.4 Функция обновления программного обеспечения:

- Автоматические обновления программного обеспечения через беспроводное соединение или соединение по локальной сети (LAN). Соединение позволяет программатору программировать новые устройства и обеспечивать новые функции по мере появления доступа к ним.
- Обновления программного обеспечения выполняются специалистами корпорации Medtronic.
- Клинические приложения программного обеспечения, имеющие функцию Uninstall Software (Удалить программу), могут быть удалены с помощью рабочего стола программатора.

1.12 Функции безопасности программатора

Надлежащее соблюдение правил безопасности необходимо для защиты данных пациента и целостности любых продуктов, работающих в сети. Программатор включает функции, обеспечивающие контроль за безопасностью. Данные функции взаимодействуют с нормами безопасности лечебных учреждений, обеспечивая надежную и безопасную работу программатора и защиту подключенной сети.

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

1.12.1 Каким образом программатор обеспечивает безопасность

Все установленное программное обеспечение одобрено корпорацией Medtronic. На программатор невозможно установить программное обеспечение для общего пользования. Контроль за установленным программным обеспечением повышает степень защиты. Внутреннее программное обеспечение, управляющее программатором, защищено от изменений. При каждом запуске программатора используется чистая версия установленного программного обеспечения.

Данные пациента шифруются. Время хранения данных пациента в программаторе ограничено. Программатор ограничивает хранение данных пациента на программаторе, удаляя их не позднее 14 дней. При удалении данных пациента из программатора, информация удаляется полностью, без возможности восстановления.

Программатор ограничивает передачу данных по сети. При передаче данных по сети программатор использует отраслевые протоколы проверки подлинности серверов и шифрования передающихся данных. Открываются только необходимые сетевые соединения. Передача данных по сети инициируется только программатором. Несанкционированное программное обеспечение не может инициировать связь с программатором.

Неподдерживаемое оборудование, включая неподдерживаемые устройства USB, игнорируются программатором и не получают доступ.

Корпорация Medtronic продолжает сотрудничество с партнерами с целью анализа возникающих угроз безопасности и оценки их возможного влияния на программатор.

1.12.2 Что могут сделать лечебные учреждения для улучшения безопасности программатора

Обеспечение надлежащего физического контроля за программатором. Безопасное физическое окружение предотвращает доступ к внутренниму содержанию программатора.

Подключение программатора только к контролируемым, безопасным сетям.

Обновление программного обеспечения программатора при наличии обновлений корпорации Medtronic.

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

1.12.3 Что делать, если вы подозреваете нарушение безопасности программатора

Если, по вашему мнению, безопасность программатора нарушена, выключите программатор и отключите его от сети или извлеките сетевую карту, после чего перезапустите систему. Не используйте программатор, если он не функционирует надлежащим образом. За дополнительной помощью обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic или компании Vitatron.

1.13 Требования, предъявляемые к программному обеспечению

Программатор работает с программным обеспечением корпорации Medtronic и компании Vitatron. После установки программное обеспечение сохраняется в программаторе.

Чтобы увеличить количество функций программатора, корпорация Medtronic и компания Vitatron периодически обновляют программное обеспечение.

Без установленного соответствующего программного обеспечения программатор не будет функционировать надлежащим образом. Если программатор не работает надлежащим образом, проверьте версию загруженного в программатор программного обеспечения и при необходимости обновите его.

1.14 Совместимые компоненты

Следующие совместимые компоненты доступны для программатора:

- Батарея 26902
- Кабели ЭКГ EC 2090, провода контактов электрода и разъем
- Кабели ЭКГ EC ECL 2090, провода контактов электрода и разъем
- Шнур питания 26906
- Блок питания 26907 (APS100EM-190530)
- Головка программатора 26901
- Стилус и шнурок 26905

Для заказа компонентов обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

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

Следующие компоненты используются как запасные части только при обслуживании уполномоченной сервисной службой:

- Шарнирная опора 26909
- Дверки отсеков для хранения 26908

1.15 Электронные инструкции по эксплуатации и руководства

Чтобы просмотреть, загрузить, распечатать или заказать руководства по данному продукту, посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Чтобы получить печатные копии руководств компании Vitatron, включая руководство, которое вы сейчас читаете, обратитесь в компанию Vitatron, используя информацию на задней обложке данного руководства.

1.15.1 Требования, предъявляемые к программному обеспечению

Руководства можно просматривать с помощью последней версии любого широко известного интернет-браузера. Для получения лучших результатов используйте с браузером Adobe Acrobat Reader.

1.15.2 Печатные экземпляры руководств

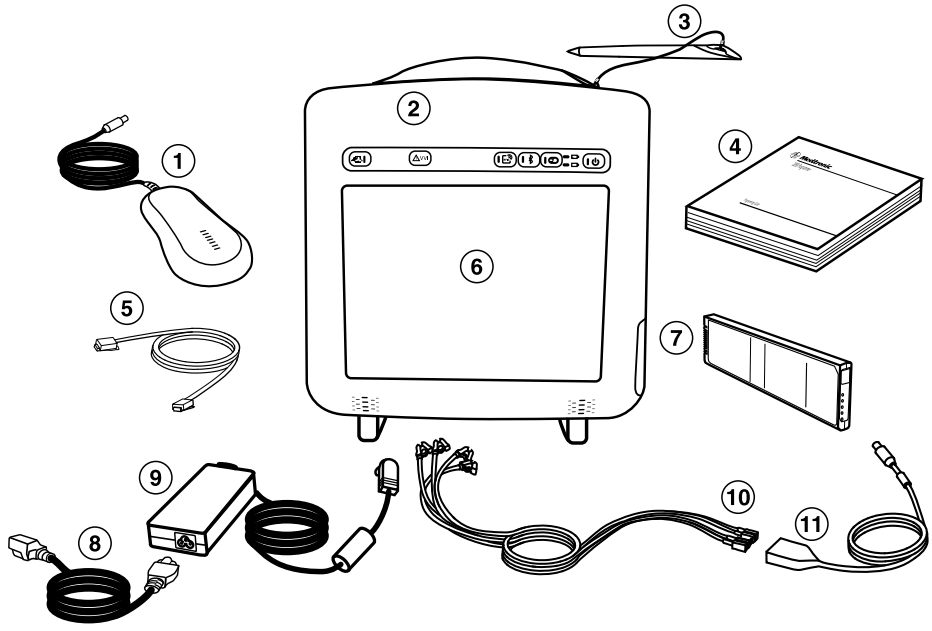
Печатные экземпляры руководств являются бесплатными для клиентов. Время поставки занимает от 3 до 7 дней. Для заказа посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

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

2 Настройка программатора

2.1 Компоненты системы

Рисунок 1. Компоненты программатора — вид спереди



1 Головка программатора
2 Панель кнопок
3 Стилус и шнурок
4 Документация по продукту
5 Кабель Ethernet (не входит в комплект поставки)
6 Экран дисплея
7 Батарея
8 Шнур питания
9 Блок питания
10 Электроды с контактами (не входят в комплект поставки)
11 Кабель ЭКГ с разъемом (не входит в комплект поставки)

Предупреждение: Используйте только указанные и поставляемые корпорацией Medtronic шнур питания, блок питания и компоненты. Использование неутвержденных компонентов может снизить эффективность устройства и повлиять на здоровье пациента.

Головка программатора – Обеспечивает связь между программатором и имплантируемым устройством пациента. В комплект головки программатора входят

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

сильный постоянный магнит, радиочастотный приемопередатчик и линейка светоиндикаторов. Во время программирования или опроса ее следует удерживать над имплантируемым устройством.

Экран дисплея – Дисплей может устанавливаться горизонтально, вертикально или под углом. Параметры программирования выбираются на экране с помощью стилуса.

Стилус – Используется для выбора параметров на экране дисплея. Предварительно настроенные параметры выбираются прикосновением стилуса к экрану.

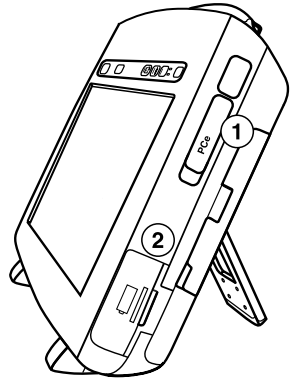
Кабель Ethernet – Используется для подключения программатора к сети лечебного учреждения. Категория кабеля Ethernet должна быть не ниже 5. (Не поставляется корпорацией Medtronic.)

Шнур питания – Используется для подсоединения блока питания к розетке сети переменного тока.

Блок питания – Используется для подсоединения программатора к шнуру питания.

Электроды с контактами и кабель ЭКГ – Используется для подсоединения программатора к кожным контактам пациента при регистрации ЭКГ и выполнении измерительных функций, требующих поверхностного обнаружения сигналов сердца и имплантируемого устройства. Четыре провода с электродами, имеющими цветовую кодировку, подсоединяются к стандартным одноразовым кожным контактам, наложенным на пациента. (Электроды с контактами / кабели ЭКГ приобретаются дополнительно).

Рисунок 2. Вид справа



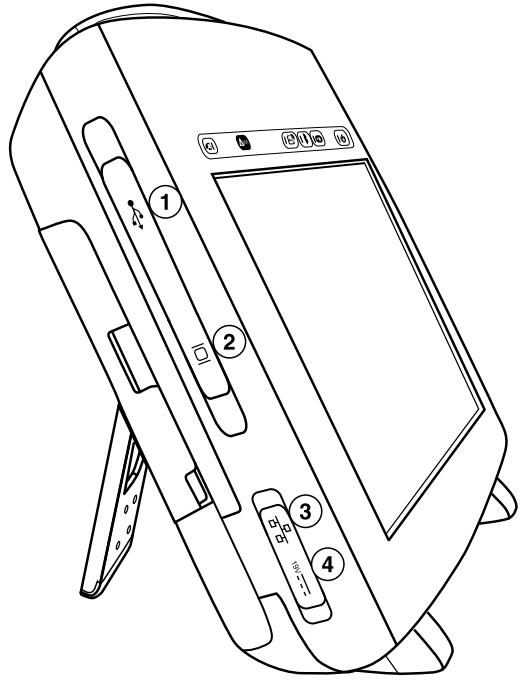
1 Гнездо для ExpressCard
2 Крышка отсека для батареи

Гнездо для ExpressCard – Предназначено для будущего использования.

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

Крышка отсека для батареи – Закрывает отсек для батареи. Нажмите на крышку и сдвиньте ее вперед, чтобы установить или извлечь батарею.

Рисунок 3. Вид слева



1 Порты USB
2 Порт выхода VGA
3 Интегрированный порт сети Ethernet
4 Гнездо ввода питания

Порт(ы) USB – Позволяют устанавливать программное обеспечение, обновления и приложения к устройству, которые будут разработаны впоследствии. Порт USB также может быть использован для подсоединения USB-принтера, флэш-накопителя USB или сетевого адаптера USB (обратитесь в региональную службу технического обслуживания компании Medtronic).

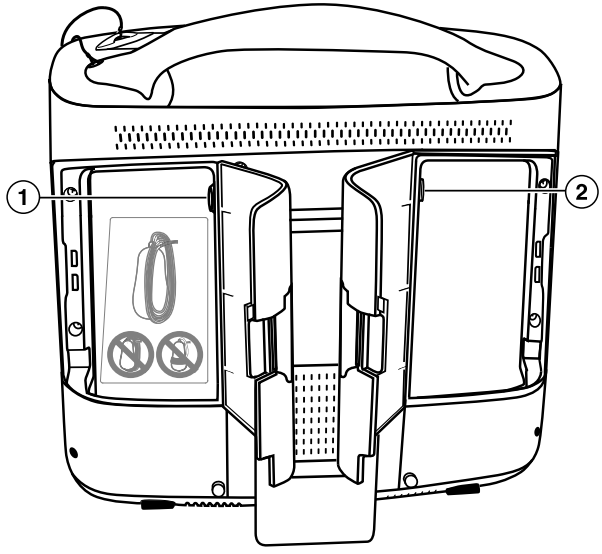
Порт выхода VGA – Позволяет передавать экранное изображение программатора на внешний монитор VGA или преобразовывать выходящий сигнал в формат NTSC/PAL для отображения на телевизионном мониторе.

Интегрированный порт сети Ethernet – Позволяет программатору подключаться с помощью порта Ethernet к сети Software Distribution Network и к системе управления данными Paceart.

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

Гнездо ввода питания – Служит для подключения программатора к розетке сети переменного тока с помощью блока питания и шнура питания.

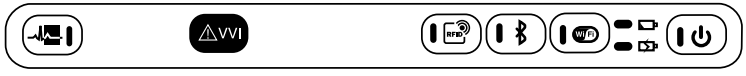
Рисунок 4. Вид сзади (дверки отсеков для хранения открыты)



1 Разъем головки программатора
2 Разъем кабеля ЭКГ

2.2 Панель кнопок программатора

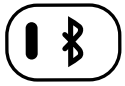
Рисунок 5. Панель кнопок программатора



Панель кнопок программатора включает следующие кнопки и индикаторы:

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

Таблица 1. Кнопки и индикаторы на панели кнопок программатора

Кнопка или индикатор	Название	Функция
	Кнопка электронной ленточной диаграммы (eStrip)	Используется для вставки выделения в записанные данные осциллограмм электронной ленточной диаграммы (eStrip).
	Кнопка экстренной стимуляции в режиме VVI	Обепечивает немедленный доступ к экстренной стимуляции в режиме VVI в ходе сеанса.
	Кнопка RFID (радиочастотной идентификации)	Не используется.
	Кнопка Bluetooth	Не используется.
	Кнопка Wi-Fi	Используется для включения и выключения питания Wi-Fi.
	Индикатор состояния батареи	Отображает информацию о состоянии батареи.
	Индикатор заряда батареи	Отображает информацию о заряде батареи.
	Кнопка питания	Служит для включения и выключения программатора.

2.3 Основная настройка

Перед настройкой программатора проверьте, занимает ли он устойчивое положение, и не перекрыты ли вентиляционные отверстия на задней панели. Програматор использует блок питания от сети переменного тока и и имеет батарею резервного питания. При использовании блока питания программатор должен располагаться вблизи розетки питающнй сети больничного типа с защитным заземлением.

В этом разделе описываются:

- Прикрепление и хранение стилуса
- Подсоединение головки программатора
- Установка батареи

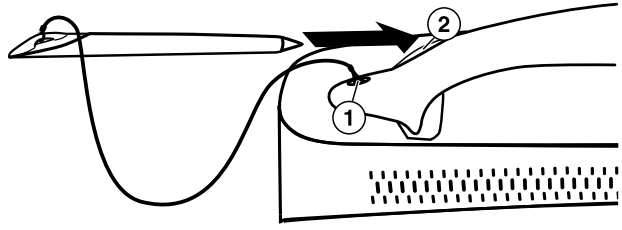
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подсоединение блока питания
- Включение программатора
- Расположение программатора
- Подключение кабеля ЭКГ
- Поиск и устранение возможных помех

2.3.1 Прикрепление и хранение стилуса

На Рис. 6 показано, как крепится и хранится стилус.

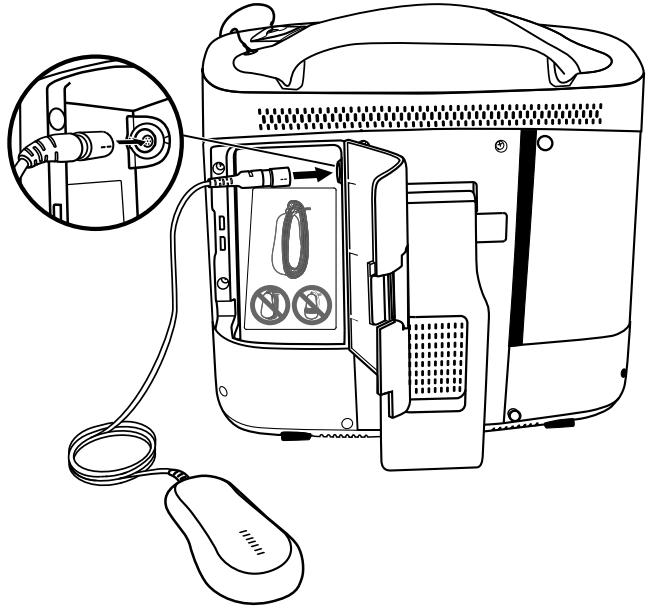
Рисунок 6. Прикрепление и хранение стилуса



1 Прикрепите один конец шнурка к стилусу, а другой конец - к программатору.
2 Храните стилус в рукоятке программатора, вставив его наконечником вперед в полый конец рукоятки.

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

2.3.2 Подсоединение головки программатора

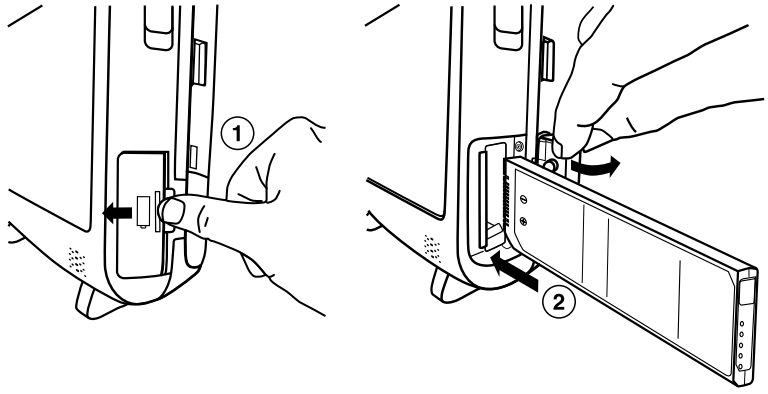


1. Откройте дверку отсека для хранения слева на задней панели программатора.
2. Совместите черные стрелки на кабеле головки программатора и на разъеме головки программатора .
3. Подключите кабель к разъему головки программатора с желтым маркером .
4. Закройте дверку отсека для хранения, удостоверьтесь, что кабель проходит через паз в нижней части дверки отсека для хранения.

Предупреждение: Не подсоединяйте и не отсоединяйте головку программатора при включенном программаторе . Отсоединение головки программатора вызывает ошибку, для устранения которой нужно выключить и снова включить программатор.

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

2.3.3 Установка батареи



1. Откройте дверку отсека для батареи в нижней правой части программатора, нажав (по направлению вперед) на выемку дверки отсека и открыв дверку вправо.
2. Вдвиньте батарею, чтобы она встала на место со щелчком. Батарея удерживается в нужном положении скобой на дне отверстия.
3. Закройте дверку отсека для батареи.

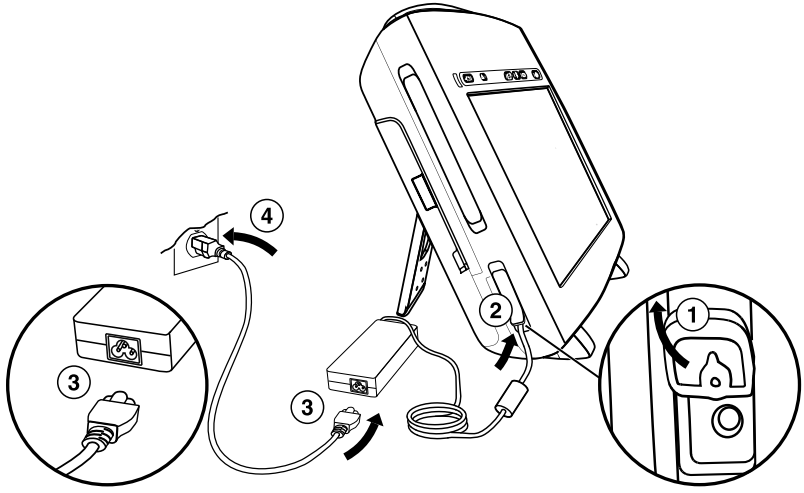
Внимание! Если во время сеанса пациента программатор работает с питанием от батареи, либо завершите сеанс пациента, либо подключите программатор к сети питания переменного тока, прежде чем извлекать батарею. Если батарея извлекается в ходе сеанса пациента и при этом программатор не подключен к сети питания переменного тока, то сеанс пациента закончится, программатор выключится и любые несохраненные данные пациента будут утрачены.

Примечания:

- Если программатор работает с питанием от сети переменного тока, батарею можно устанавливать или заменять при включенном программаторе.
- Батарея поставляется частично заряженной. Установив новую или запасную батарею, подключите блок питания и заряжайте батарею в течение двух часов, прежде чем использовать программатор с питанием от батареи.

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

2.3.4 Подсоединение блока питания



1. Откройте крышку ввода питания в левой нижней части программатора.
2. Подключите блок питания к программатору.
3. Подключите шнур питания к блоку питания.
4. Разместите программатор и шнур питания таким образом, чтобы имелся свободный доступ к шнуру питания, и его можно было легко отсоединить.
5. Вставьте шнур питания в розетку сети переменного тока.

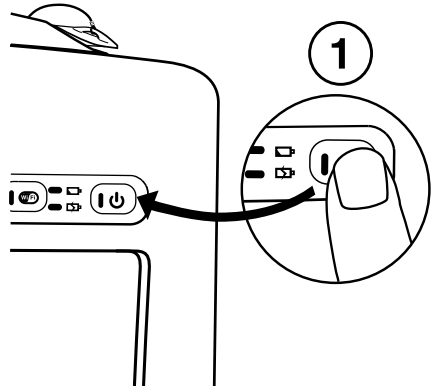
Примечание: При необходимости отключить программатор от сети переменного тока отсоединяйте шнур питания от сетевой розетки.

Предупреждения:

- Во избежание риска поражения электрическим током подсоединяйте блок питания только к розетке питающей сети больничного типа с защитным заземлением. Если целостность защитного заземления питающей сети вызывает сомнения, используйте устройство только с питанием от заряженной внутренней батареи.
- Используйте только указанные и поставляемые корпорацией Medtronic шнур питания, блок питания и компоненты. Использование неутвержденных компонентов может снизить эффективность устройства и повлиять на здоровье пациента.

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

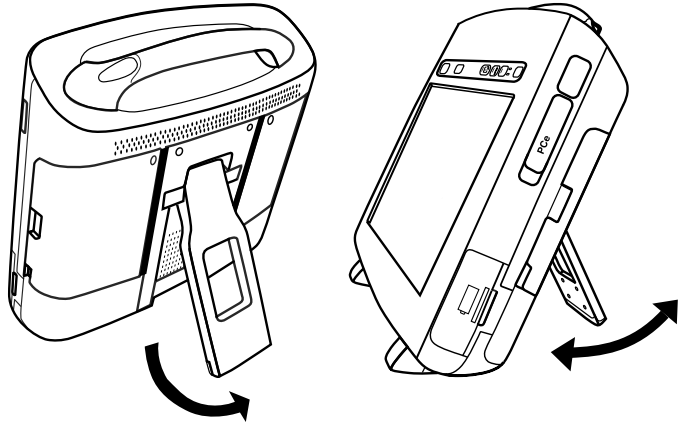
2.3.5 Включение программатора



1. Определите положение кнопки питания в переднем правом углу панели кнопок программатора.
2. Нажмите и отпустите кнопку питания.

2.3.6 Расположение программатора

Программатор может устанавливаться горизонтально или под углом.

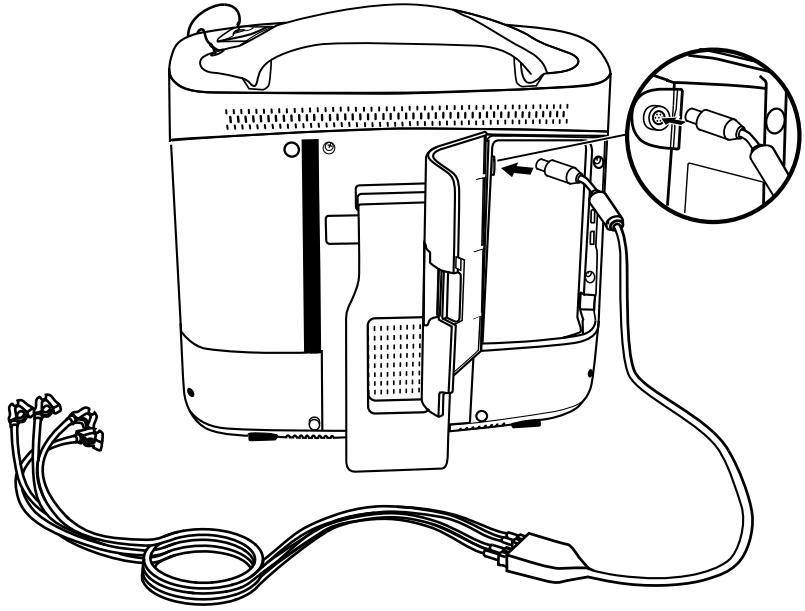


1. Чтобы установить программатор под углом, отогните опору на задней панели программатора.
2. Установите его под удобным для восприятия отображаемой информации углом.

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

Внимание! Не держите пальцы возле шарнира, отгибая или закрывая опору. Можно больно прищемить палец.

2.3.7 Подключение кабеля ЭКГ



1. Откройте дверку отсека для хранения справа на задней панели программатора.
2. Совместите кабель ЭКГ со стрелкой рядом с разъемом ЭКГ.
3. Вставьте кабель в разъем.
4. Закройте дверку отсека для хранения, удостоверьтесь, что кабель проходит через паз в нижней левой части.

Примечания:

- Неправильное подсоединие штекера кабеля ЭКГ, может повредить штырьки разъема.
- Кабель ЭКГ и электроды с контактами не поставляются с программатором.

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

2.3.8 Поиск и устранение возможных помех

Для устранения возможных взаимных опасных помех между программатором и другими устройствами следует воспользоваться одним или несколькими следующими способами:

- Переориентировать или изменить положение устройств.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подсоединить оборудование к розеткам другого контура.
- Обратиться за помощью в корпорацию Medtronic или компанию Vitatron.

2.4 Зарядка батареи

2.4.1 Сведения о зарядке батареи

Когда программатор подключен к сети переменного тока, батарея автоматически заряжается до достижения полного заряда. Зарядка происходит, когда прибор включен, выключен или находится в "спящем" режиме. Обычно разряженная батарея полностью заряжается за два часа. Новая полностью заряженная батарея работает в течение 1,75 часа (стандартно).

Предупреждение: Используйте программатор для зарядки батарей, установив батарею и подключив блок питания. Неутвержденное оборудование для зарядки может повредить батарею или вызвать чрезмерное нагревание, появление трещин в корпусе или возгорание элементов батареи. Использование поврежденной батареи может повредить оборудование или травмировать пациента или пользователя.

2.4.2 Индикаторы состояния батареи

На панели кнопок программатора предусмотрены два индикатора батареи, которые показывают состояние батареи и заряжающуюся батарею, во включенном состоянии на Рис. 7. Их отображение изменяется в зависимости от условий функционирования (состояния питания) программатора.

Рисунок 7. Индикаторы батареи



1 Индикатор состояния батареи
2 Индикатор заряда батареи

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

Таблица 2. Цвет индикатора и показание

Индикатор	Показание
Индикатор состояния батареи постоянно горит желтым цветом	Программатор работает от батареи, заряд батареи ниже полного на 20 % или менее, программатор следует подключить к сети переменного тока для подзарядки.
Индикатор состояния батареи мигает желтым цветом	Программатор работает от батареи, заряд батареи критически низок, программатор следует немедленно подключить к сети переменного тока во избежание его выключения.
Индикатор заряда батареи постоянно горит зеленым цветом	Программатор работает от сети переменного тока и заряд батареи составляет более 90 % от полного.
Индикатор заряда батареи мигает зеленым цветом	Программатор работает от сети переменного тока и заряд батареи составляет менее 90 % от полного.

Если программатор работает с питанием от батареи и батарея разряжается, значок питания от батареи отображается желтым цветом и выводится сообщение с предупреждением: “Низкий уровень заряда батареи программатора. Подсоедините программатор к источнику питания или продолжайте работу с риском полной разрядки. Согласно расчетам осталось не более 20 % заряда батареи программатора”.

Если программатор работает с питанием от батареи и заряд батареи критически низок, значок питания от батареи изменяется на символ предупреждения и выводится предостережение: “Уровень заряда батареи программатора находится на критически низком уровне. Программатор выключается. Немедленно подключите программатор к розетке, чтобы предотвратить выключение”. Программатор подает звуковой сигнал каждые 30 секунд и значок питания от батареи мигает каждые 30 секунд в течение 9 секунд, пока он не заменится на другой значок или пока вы не выберете предостережение.

Предупреждение: При получении сообщения на программаторе о необходимости замены батареи следует заменить ее на новую. Использование неисправной батареи сократит срок службы программатора и может привести к травме пациента или пользователя.

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

2.4.3 Индикаторы батареи

В дополнение к индикаторам состояния батареи сама батарея отображает информацию об остающемся заряде и о зарядной емкости. При нажатии кнопки на передней стороне батареи в течение менее двух секунд светоиндикаторы загораются и показывают остающийся заряд:

- Каждый из 4 первых индикаторов соответствует 20 % полного заряда.
- Пятый индикатор соответствует минимум 15 % полного заряда.

Например , если горят все 5 индикаторов , то остающийся заряд превышает 95% первоначальной / новой зарядной емкости. Если горят только 2 индикатора, то остающийся заряд превышает 40 %, но менее 60 % от первоначальной / новой зарядной емкости.

При удержании кнопки нажатой более 5 секунд индикаторы начнут мигать, указывая, насколько зарядная емкость уменьшилась по сравнению с исходной номинальной емкостью после истечения некоторого времени или после определенного числа циклов зарядки.

Рисунок 8. 80 – 100 % первоначальной / новой зарядной емкости

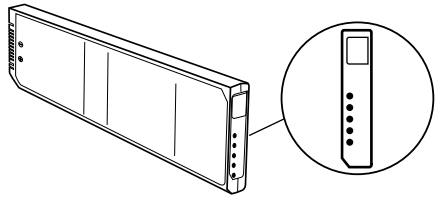
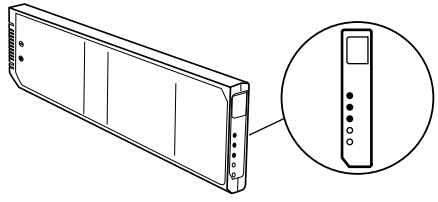
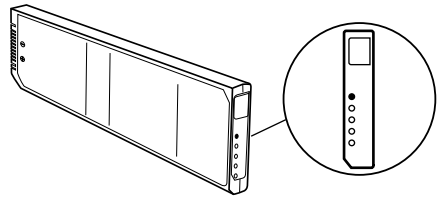


Рисунок 9. 60 – 79 % первоначальной / новой зарядной емкости



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

Рисунок 10. Менее 60 % первоначальной / новой зарядной емкости



Периодически проверяйте зарядную емкость батареи с помощью встроенного индикатора . Заменяйте батарею, если ее зарядная емкость составляет менее 60% от первоначальной / новой зарядной емкости, и/или когда время заряда батареи значительно возрастает.

2.5 Использование внешних принтеров

Подключение к программатору совместимого принтера позволит распечатывать полностраничные отчеты с данными сеанса. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство по имплантированному устройству. В этом разделе описывается процедура подсоединения принтера к программатору.

Все принтеры, перечисленные в данной программе, сертифицированы по стандартам IEC 60950-1, UL 60950-1 или соответствующим эквивалентам. К программатору можно подключать только принтеры, приведенные в перечне.

2.5.1 Совместимость принтеров

Программатор совместим со многими принтерами. Перечень совместимых принтеров доступен на экране Print Queue (Очередь печати).

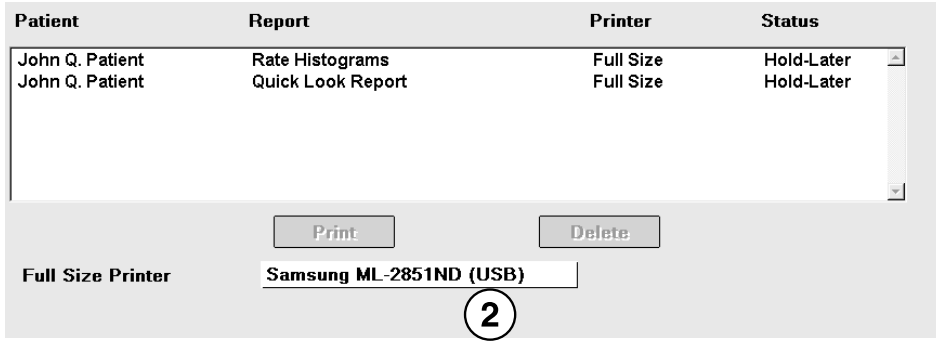
Примечание: При программировании устройства компании Vitatron см. сведения о печати в соответствующих справочных руководствах компании Vitatron.

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

2.5.2 Просмотр списка поддерживаемых принтеров

1. Во время сеанса пациента нажмите значок **Reports** (Отчеты), затем выберите **Print Queue** (Очередь печати).

   Если не проводится сеанс пациента, выберите значок **Print Queue** (Очередь печати).



2. Чтобы открыть перечень поддерживаемых принтеров, на экране Print Queue (Очередь печати) выберите поле Printer (Принтер).

2.5.3 Необходимые материалы

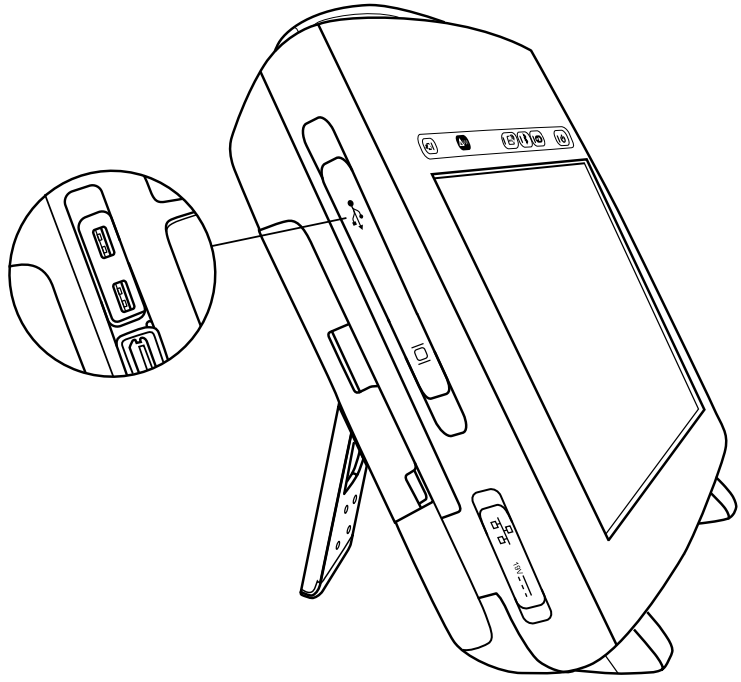
Чтобы подключить программатор к принтеру, потребуется USB-кабель принтера. USB-кабель с одной стороны должен заканчиваться разъемом USB типа A. Другим концом кабель подсоединяется к порту USB ПК.

2.5.4 Подсоединение принтера

Примечание: Используемый метод подключения зависит от принтера.

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

2.5.4.1 Подключение к принтеру с помощью кабеля USB



1. Чтобы подключиться к принтеру с помощью кабеля USB, определите положение порта USB. Слева на передней стороне программатора находятся два порта USB.
2. Откройте крышку ввода в верхней левой части программатора.
3. Подсоедините кабель принтера к порту USB на программаторе.
4. Подсоедините другой конец кабеля к принтеру. Подсоедините шнур питания принтера к розетке и включите принтер. Убедитесь, что в принтере есть бумага.
5. Включите программатор и выберите значок Print Queue (Очередь печати).
6. Если это не сделано ранее, в окне Print Queue (Очередь печати) выберите нужный драйвер принтера из вариантов, представленных в списке поля Printer (Принтер). Теперь программатор можно использовать с подсоединенным принтером.

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

3 Конфигурация программатора

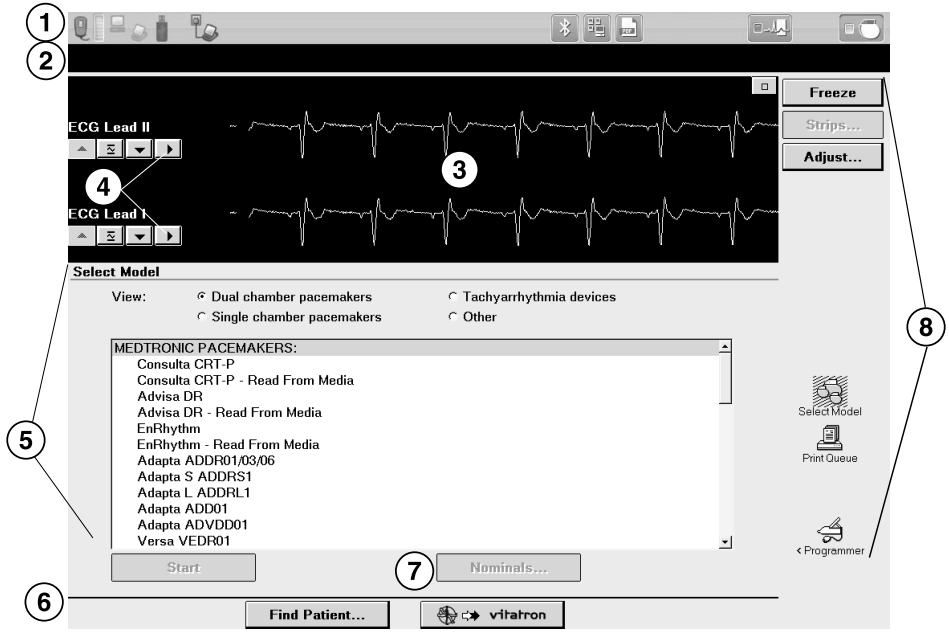
3.1 Функции экрана дисплея

Экран дисплея программатора - это сенсорный интерфейс, позволяющий отображать текст и графику. Он также служит панелью управления, отображая кнопки и пункты меню, которые можно выбрать.

3.1.1 Функции и условные обозначения экрана дисплея

В этом разделе представлен обзор функций экрана дисплея. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство по имплантированному устройству. Основные элементы типичного экрана дисплея, отображаемые до выбора модели после включения программатора и после завершения сеанса пациента, показаны на Рис. 11.

Рисунок 11. Основные элементы экрана дисплея



1 Панель задач
2 Строка состояния
3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени
4 Панели настройки осциллограмм

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

5 Область задач	7 Кнопки
6 Командная строка	8 Панель инструментов

Экраны дисплея компании Vitatron могут отличаться. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство по имплантированному устройству. Если имеется кнопка Medtronic/Vitatron, выберите ее, чтобы отобразился экран Select Model (Выбор модели) компании Vitatron.

3.1.1.1 Панель задач

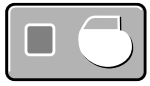
На панели задач могут отображаться приведенные ниже значки / индикаторы:

Таблица 3. Значки / индикаторы панели задач

Значок	Название	Функция
	Сила сигнала телеметрии	Загорается зеленым, показывая, что установлена связь головки программатора с устройством. Большее количество зеленых полосок на линейке указывает на лучшее качество связи. Должно светиться зеленым не менее трех полосок. Желтый цвет означает, что устройство находится вне зоны связи.
	SessionSync	Предоставляет информацию о состоянии соединения и передачи данных между программатором и системой управления данными. SessionSync - дополнительная функция.
	Внешний флэш-накопитель USB	Зеленый свет свидетельствует, что флэш-накопитель USB или иное внешнее устройство хранения данных доступно для сохранения данных пациента и отчетов в формате PDF. При подключении флэш-накопителя USB может возникнуть непродолжительная задержка, прежде чем устройство станет доступно для использования.
	Питание от сети переменного тока	Появляется на панели задач и указывает на то, что программатор подключен к сети переменного тока.
	Питание от батареи	Отображает информацию о статусе питания от батареи, когда программатор не подключен к сети переменного тока.
	Конфигурация Bluetooth	Не используется.
	Network Configuration (Конфигурация сети)	Открывает окно Network Configuration (Конфигурация сети) для конфигурирования сетевых предпочтений.

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

Таблица 3. Значки / индикаторы панели задач (продолжение)

Значок	Название	Функция
	Программа просмотра файлов PDF	Используется для просмотра файлов PDF с флэш-накопителя USB. Файлы PDF можно просматривать через приложение устройства или на рабочем столе программатора.
	Кнопка выбора электронной ленточной диаграммы (eStrip)	Используется для перехода к экрану регистратора электронной ленточной диаграммы (eStrip).
	Кнопка выбора приложения устройства	Используется для перехода к экрану выбора модели на рабочем столе программатора. В ходе сеанса пациента поле индикатора окрашивается в голубой цвет, указывая, что программатор находится на экране приложения устройства.

3.1.1.2 Строка состояния

До выбора модели информация в строке состояния не отображается. Подробные сведения о строке состояния см. в справочном руководстве по имплантированному устройству. После выбора модели в строке состояния могут отображаться следующие сведения:

- Текущий режим стимуляции.
- Состояние условий проверки.
- Модель устройства.

3.1.1.3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени

Это окно представляет собой часть полноэкранного отображения ЭКГ. В нем имеется панель настройки осциллограмм, позволяющая изменять их масштаб. Это окно можно развернуть до полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или нажав кнопку [Adjust…] (Настройка).

После выбора модели можно получить доступ к данным Marker Channel и полученным по телеметрии осциллограммам ЭГМ.

3.1.1.4 Область задач

Часть экрана между окном мониторинга ритма в реальном масштабе времени в верхней части экрана и командной строкой в нижней части экрана изменяется согласно выбранной задаче или функции.

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

3.1.1.5 Командная строка

В строке в нижней части экрана отображаются командные кнопки для автоматического запуска нужного программного приложения и отображения экрана Select Model (Выбор модели) компании Vitatron. Сведения о доступных после выбора модели командных кнопках см. в справочном руководстве по имплантированному устройству.

3.1.1.6 Кнопки

Кнопки позволяют управлять программатором. Можно “нажать” кнопку, коснувшись ее кончиком стилуса или пальцем.

Кнопки могут выполнять непосредственные команды, например, кнопка [Freeze] (Остановить), или открывать окна, в которых будут предложены другие действия. Названия кнопок, которые открывают окно, обычно заканчиваются многоточием, например, кнопка [Strips…] (Фрагменты) или [Adjust…] (Настройка).

Процедура может выдавать инструкцию “press and hold” (нажать и удерживать) кнопку. Нажмите кнопку и продолжайте удерживать ее нажатой, пока не придет время “отпустить” кнопку.

Если кнопка неактивна, она отображается более светлым тоном; и при нажатии на нее команда не выполняется.

3.1.1.7 Панель инструментов

Набор кнопок и значков сбоку экрана называется “панель инструментов”. Эти кнопки и значки являются элементами управления, которые используются для выбора и отображения необходимого экрана задачи или функции. Каждый из значков действует как кнопка. Прикоснитесь к значку, чтобы выбрать его. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2. Сведения об использовании панели инструментов во время сеанса см. в справочном руководстве по имплантированному устройству.

3.2 О панели инструментов Между сеансами пациента

Панель инструментов Между сеансами пациента расположена на экране Select Model (Выбор модели). Экран Select Model (Выбор модели) отображается до выбора модели, при включении программатора и после завершения сеанса пациента.

Инструменты, доступные между сеансами пациента, описаны в Табл. 4.

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

Примечание: При программировании устройства компании Vitatron см. сведения о панели инструментов в соответствующем справочном руководстве.

Таблица 4. Панель инструментов «Между сеансами пациента»

Инструмент	Выбор инструмента (кнопки или значка)...
Freeze	Останавливает сегмент экрана ритма в реальном масштабе времени. **Примечание.** Остановленный фрагмент между сеансами пациента можно просматривать, распечатывать или сохранять как файл PDF. Маркеры и осциллограммы ЭГМ между сеансами пациента отсутствуют.
Strips...	Кнопка [Strips…] (Фрагменты) недоступна между сеансами пациента. Сохраненные фрагменты ритма доступны только в ходе сеанса пациента.
Adjust...	Открывает окно с вариантами настройки экрана ритма в реальном масштабе времени. **Примечание:** Во время сеанса пациента имеются дополнительные варианты настройки.
	Выводит экран для выбора модели и для начала сеанса пациента.
	Отображает очередь запросов на печать из предыдущих сеансов, а также отчеты об остановленных осциллограммах, запрошенных между сеансами. Определить, доступны ли эти функции, можно с помощью справочного руководства по имплантированному устройству.
	Отображает следующие варианты настройки программатора: Preferences (Предпочтения) Time and Date (Время и дата) Artifact Detection (Обнаружение артефактов) Software (Программное обеспечение) Demonstrations (Демонстрации) Programmer Profile (Профиль программатора) SessionSync Status (Статус SessionSync) SessionSync Network Configuration… (Конфигурация сети SessionSync) Other Software (Другое программное обеспечение) Tools (Инструменты) Licensing (Лицензирование)

Примечание: Когда на экране активны некоторые функции, нажатие кнопки или значка инструмента не будет иметь эффекта. Закрытие активного окна восстанавливает работу панели инструментов.

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

3.3 Изменение настройки языка

Программное обеспечение переведено на несколько языков. Чтобы определить, какие языки доступны, используйте следующую процедуру. Для устройств компании Vitatron см. соответствующее справочное руководство.

3.3.1 Выбор языка

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Preferences** (Параметры).
2. Чтобы отобразить варианты, на экране Preferences (Параметры) выберите нужный язык в поле Language (Язык).

Примечание: После выбора языка экран программатора становится пустым примерно на 2 минуты. После этого программатор возобновит работу с использованием выбранного языка.

3.4 Использование экранной клавиатуры

Экранная клавиатура используется для введения текста в редактируемое поле. При щелчке на редактируемом поле отображается экранная клавиатура. При щелчке за пределами редактируемого поля экранная клавиатура исчезает. В случае полей с часто используемыми названиями, терминами или медицинскими терминами при выборе поля выводится библиотека с возможностью выбора. Библиотека позволяет добавлять и повторно использовать слова при введении текста.

3.5 Просмотр и обновление сведений о местонахождении и компонентах программатора

Сведения о местонахождении и компонентах программатора отображаются на экранах Programmer Profile (Профиль программатора).

Экран местонахождения Programmer Profile (Профиль программатора) отображает следующую информацию:

- Название лечебного учреждения, адрес, номер телефона, контактное лицо и номер досье клиента
- Название сервисной службы, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты

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

На экране оборудования Programmer Profile (Профиль программатора) указаны номер модели и серийный номер программатора. Можно также ввестин номер модели и серийный номер головки программатора.

Отображаемые на экране сведения можно обновить с помощью клавиатуры, выбрав соответствующее поле.

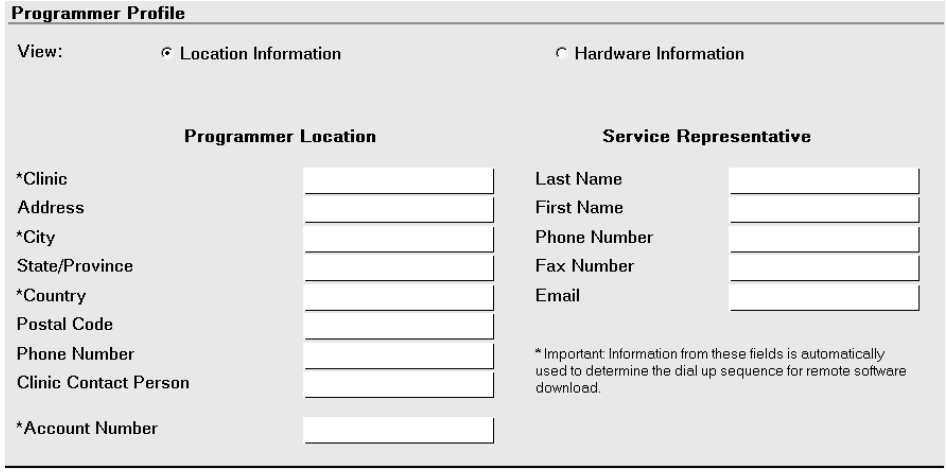
3.5.1 Проверка информации на экране Programmer Profile (Профиль программатора)

Каждый программатор имеет экран профиля, который содержит идентификационную информацию об установленных компонентах, местонахождении программатора и контактные данные сервисной службы корпорации Medtronic.

Как правило, профиль заполняется при первой установке программатора, а затем обновляется только при необходимости.

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Programmer Profile** (Профиль программатора). Отобразится информация о местонахождении по умолчанию.
2. Заполните информацию о местонахождении или проверьте достоверность показанной информации.
3. Чтобы просмотреть сведения о компонентах, выберите кнопку **Hardware Information** (Сведения о компонентах).

Рисунок 12. Экран Programmer Profile (Профиль программатора)



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

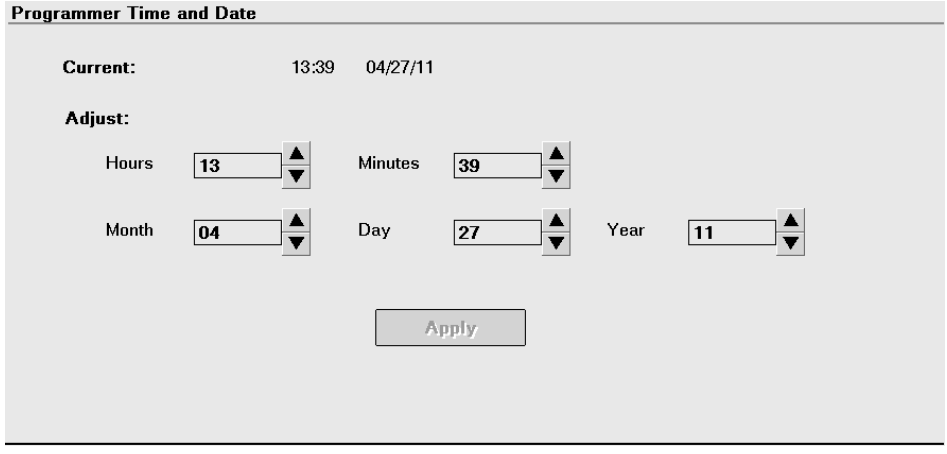
3.6 Установка времени и даты на программаторе

Если время или дата отображаются и печатаются программатором неправильно, то для ввода правильных значений воспользуйтесь следующей процедурой. Для устройств компании Vitatron см. соответствующее справочное руководство.

3.6.1 Установка времени и даты

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем **Time and Date** (Время и Дата).
2. На экране Programmer Time and Date (Время и дата программатора) нажимайте кнопку Вверх или Вниз , чтобы увеличить или уменьшить значение единицы времени , которые необходимо изменить . Нажмите и отпустите кнопку для изменения на одну единицу или нажмите и удерживайте кнопку для изменения на большее количество единиц.
3. Когда во всех полях отображаются правильные значения времени и даты, нажмите кнопку [Apply] (Применить). Выберите другой значок панели инструментов, чтобы закрыть окно Programmer Time and Date (Время и дата программатора).

Рисунок 13. Экран Programmer Time and Date (Время и дата программатора)



Примечание: Время должно вводиться в 24-часовом формате, когда 00:00 означает полночь, а 12:00 полдень.

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

3.7 Установка звуковых сигналов

Некоторые события при работе программатора подают звуковой сигнал. Следующие звуковые сигналы предупреждают об успешном или неудачном действии.

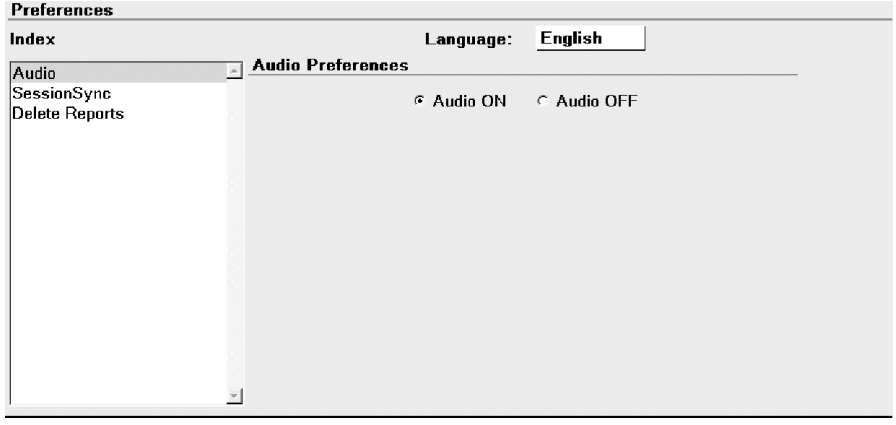
- Двухтоновый сигнал (от низкого до высокого) означает успешное выполнение команды Interrogate (Опрос) или Program (Программирование).
- Двойной сигнал низкого тона означает, что команда Interrogate (Опрос), Program (Программирование) или Emergency (Экстренная стимуляция) **не** подтверждена. Это также может означать, что выбранную команду невозможно выполнить.

Примечание: Звуковые сигналы некоторых устройств невозможно отключить. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство по имплантированному устройству. Для устройств компании Vitatron см. соответствующее справочное руководство.

3.7.1 Включение и выключение звуковых сигналов

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Preferences** (Параметры).
2. На экране Preferences (Параметры) выберите нужную кнопку: [Audio ON] (Включить звук) или [Audio OFF] (Выключить звук).

Рисунок 14. Экран Audio Preferences (Параметры звука)



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

3.8 Проверка версии программного обеспечения

В этом разделе описывается определение версии загруженного в программатор программного обеспечения.

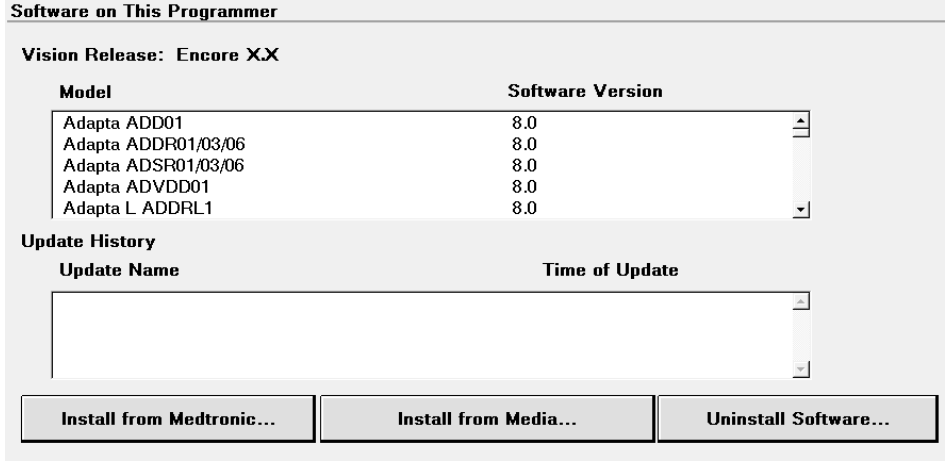
Если необходимо узнать, какая версия программного обеспечения используется на программаторе в данный момент, для любой модели устройств, используйте следующую процедуру.

Для устройств компании Vitatron см. соответствующее справочное руководство.

3.8.1 Чтобы проверить номер версии программного обеспечения

1. Выберите **Programmer** (Программатор), затем выберите **Software** (Программное обеспечение).
2. Для каждого модели устройства с помощью программного обеспечения, загруженного в программатор, на экране рядом с номером модели отображается номер версии программного обеспечения.

   Рисунок 15. Экран Software on This Programmer (Программное обеспечение на этом программаторе)



Примечание: Если нужная модель на экране не отображается, это означает, что программное обеспечение для поддержки этой модели в данный момент на программатор не загружено. Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic или компании Vitatron.

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

3.9 Выбор другого программного обеспечения

Кроме стандартных программных приложений на некоторых программаторах установлены особые программы. Эти приложения могут включать дополнительное программное обеспечение или программы, использующиеся в клинических исследованиях. Если на программаторе установлены другие программы, то доступ к ним можно получить следующим образом.

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Other Software** (Другое программное обеспечение).
2. Когда на программаторе отобразится перечень доступных программ, выберите приложение и нажмите [Start] (Старт).

3.10 Удаление других приложений программного обеспечения

Приложения можно удалять с рабочего стола программатора, на котором установлено другое программное обеспечение, например, дополнительные программы для использования в клинических исследованиях. Если на программаторе установлено программное обеспечение, которое можно удалить, это можно сделать следующим образом.

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Software** (Программное обеспечение).
2. Нажмите кнопку [Uninstall Software…] (Удалить программу).
3. Когда на программаторе отобразится перечень доступных для удаления программ, выберите приложение, которое следует удалить и нажмите [Uninstall] (Удалить).
4. Установите флажок рядом с подтверждением и нажмите [Continue] (Продолжить).
5. Программа удаляется, а программатор перезагружается.
6. Убедитесь, что программа удалена.

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

3.11 Улучшение детекции артефактов стимуляции

Функция Artifact Detection (Детекция артефактов) позволяет улучшить детекцию артефактов, когда помехи вызывают ложные артефакты, или на ЭКГ пациента артефакты не отображаются. Артефакты стимуляции отображаются на ЭКГ пациента, когда включена функция детекции артефактов Show Artifacts (Показать артефакты).

Для того, чтобы определить, доступна ли эта функция, см. справочное руководство по имплантированному устройству.

3.11.1 Активация детекции артефактов

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Artifact Detection** (Детекция артефактов).
2. Убедитесь, что текущие настройки включают параметр ARTIFACT DISPLAY IS ON (Включить отображение артефактов).
3. Убедитесь, что текущие настройки включают параметр MV FILTER IS ON (Включить фильтр MV).

3.12 Запуск функции Demonstrations (Демонстрации)

Функция демонстрации позволяет запускать на программаторе демонстрационную программу.

Для устройств компании Vitatron см. соответствующее справочное руководство.

Примечание: В приложениях и справочных руководствах по устройству может по-прежнему упоминаться, что для запуска демонстрационной программы необходим «демонстрационный диск» или «демонстрационная дискета». Демонстрационная дискета больше не требуется для включения демонстрационного режима. Все упоминания демонстрационной дискеты можно не принимать во внимание. Все функции демонстрационного режима доступны как с демонстрационной дискетой, так и без нее.

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

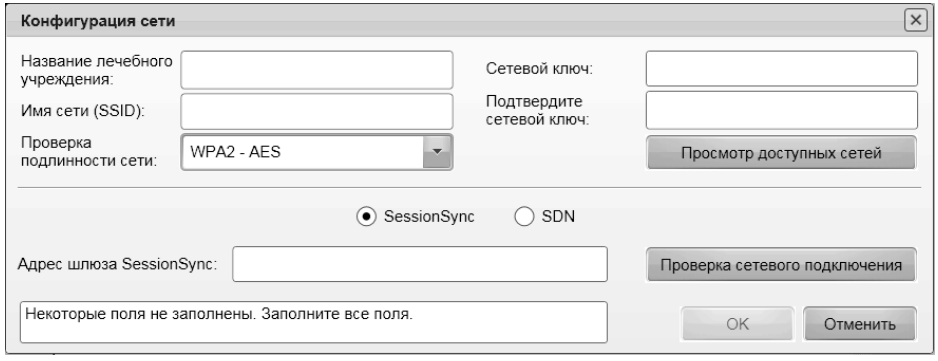
3.12.1 Доступ к демонстрационным функциям

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Demonstrations** (Демонстрации).
2. На экране Demonstration Model Selection (Выбор демонстрационной модели) выберите нужный вариант функции **View** (Просмотр), чтобы вывести список доступных демонстрационных программ.
3. Выберите желаемую демонстрационную программу и нажмите [Start] (Старт).

3.13 Конфигурирование сети с помощью окна Network Configuration (Конфигурация сети)

3.13.1 Об окне Network Configuration (Конфигурация сети)

Рисунок 16. Окно Network Configuration (Конфигурация сети)



Окно «Конфигурация сети» используется для настройки соединений с сетью распределения программного обеспечения (Software Distribution Network или SDN) и SessionSync с помощью беспроводного соединения или соединения Ethernet. При первом доступе к окну Конфигурация сети поле Clinic Name (Название лечебного учреждения) пусто. В случае SessionSync поле SessionSync Gateway Address (Адрес шлюза SessionSync) также должно быть заполнено. До заполнения полей «Название лечебного учреждения» и «Адрес шлюза SessionSync» кнопка [OK] неактивна. После щелчка на [OK] значения сохраняются и диалоговое окно закрывается. При следующем открытии диалогового окна эти поля будут заполнены ранее сохраненными значениями, и кнопка [OK] будет включена. Если вы вручную очистите одно или несколько полей, кнопка [OK] будет неактивна, и в поле ошибки текстового ввода появится сообщение “Some fields empty…” (Некоторые поля не заполнены).

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

3.13.2 Конфигурация сетевого подключения

1. Нажмите значок Network Configuration (Конфигурация сети) на панели задач. Программатор отобразит окно Network Configuration (Конфигурация сети).
2. Выберите переключатель SDN или SessionSync.

   Примечание: Если выбрано SessionSync, необходимо также ввести Адрес шлюза SessionSync. Это поле выводится только после выбора SessionSync.

3. Введите Название лечебного учреждения.
4. Введите Network Name (SSID) (Имя сети). Чтобы выбрать Имя сети из списка Доступные сети, см. Разд. 3.13.3.
5. Выберите Network Authentication (Проверка подлинности сети) в раскрывающемся списке.
6. Введите Network Key (Сетевой ключ).
7. Повторно введите Сетевой ключ в поле Confirm Network Key (Подтвердите сетевой ключ).
8. Нажмите [OK].

3.13.3 Просмотр доступных сетей

Примечание: Для просмотра доступных сетей должна быть включена связь Wi-Fi. Нажмите кнопку Wi-Fi для включения связи Wi-Fi. Если при запуске окна Конфигурация сети имеется подключение Ethernet, подключение Wi-Fi установить невозможно.

1. Нажмите [View available networks] (Просмотр доступных сетей). Выводится диалоговое окно View Available Networks (Просмотр доступных сетей) без какой-либо выбранной сети с отключенной кнопкой [OK]. При выборе сети кнопка [OK] включается.

   Примечание: Если доступных сетей нет, в диалоговом окне Просмотр доступных сетей их список будет отсутствовать. Если доступных сетей более 3-х, будут отображены первые три и будет выведена вертикальная полоса прокрутки.

2. После того, как сеть выбрана и кнопка [OK] нажата, в поле Имя сети (SSID) отображается сеть, выбранная в диалоговом окне Конфигурация сети.

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

3.13.4 Проверка сетевого подключения

После подключения к сети можно проверить соединение, чтобы убедиться, что программатор подключен правильно. В окне Конфигурация сети нажмите [Test Network Connection] (Проверка сетевого подключения). В поле Результаты теста: отображаются результаты теста, которые можно просмотреть прокруткой с помощью стрелок Вверх и Вниз справа.

Воспользуйтесь функцией Test Network Connection (Проверка сетевого подключения), если программатор сталкивается с проблемами при подключении к сети лечебного учреждения. Связывайтесь со службой технической поддержки корпорации Medtronic, если вам нужна помощь в интерпретации результатов.

3.13.5 Сохранение результатов теста сетевого подключения на носитель

1. Подключите к программатору флэш-накопитель USB.
2. Нажмите [Save To Media] (Сохранить на носитель).

   Примечание: Эта кнопка отображается, только если были выполнены тесты проверки сетевого подключения.

   Программатор выводит диалоговое окно Save To Media (Сохранить на носитель).
3. Нажмите [Save] (Сохранить).

Текстовой файл (NtwkTestOutput.log), содержащий результаты тестов, сохраняется на флэш-накопителе USB. Скачайте этот файл на совместимый компьютер для просмотра и/или передайте его сотрудникам корпорации Medtronic.

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

4 Обновление программного обеспечения программатора с помощью сети распределения программного обеспечения (Software Distribution Network)

4.1 Сеть распределения программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО) для программатора может обновляться клиентами корпорации Medtronic или сотрудниками корпорации Medtronic путем установления доступа к сети распределения программного обеспечения (SDN) корпорации Medtronic и скачивания ПО. SDN использует всемирную сеть для связи с серверами в США. Эти серверы способны одновременно загружать ПО на многочисленные программаторы по защищенным соединениям.

SDN работает 24 часа в день 7 дней в неделю и всегда предлагает самое свежее ПО. По этой причине рекомендуется скачивать ПО с SDN, а не с флэш-накопителя USB. Для связи с SDN можно использовать проводное или беспроводное подключение к сети.

Примечания:

- Рекомендуется регулярно проверять SDN. При регулярных проверках снижается объем скачиваемой информации и сокращается время получения ПО.
- Если скачивание было прервано, оно будет возобновлено при следующем подключении программатора к SDN.
- При установке ПО обычное функционирование программатора недоступно.

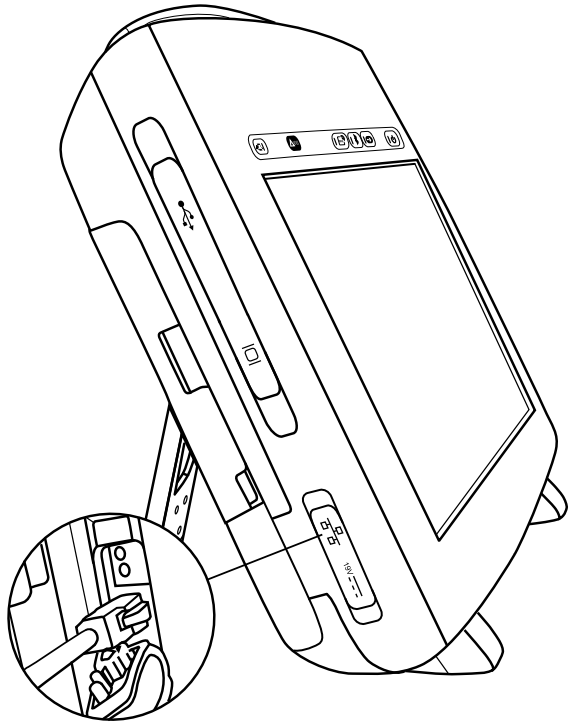
4.2 Связь с SDN с помощью проводного подключения к сети

Для связи с SDN можно использовать интегрированный порт Ethernet и сеть лечебного учреждения. При подключении через локальную сеть можно сократить время скачивания ПО.

Прежде всего убедитесь, что кабель Ethernet правильно подсоединен к интегрированному подключению Ethernet.

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

4.2.1 Подсоединение кабеля Ethernet

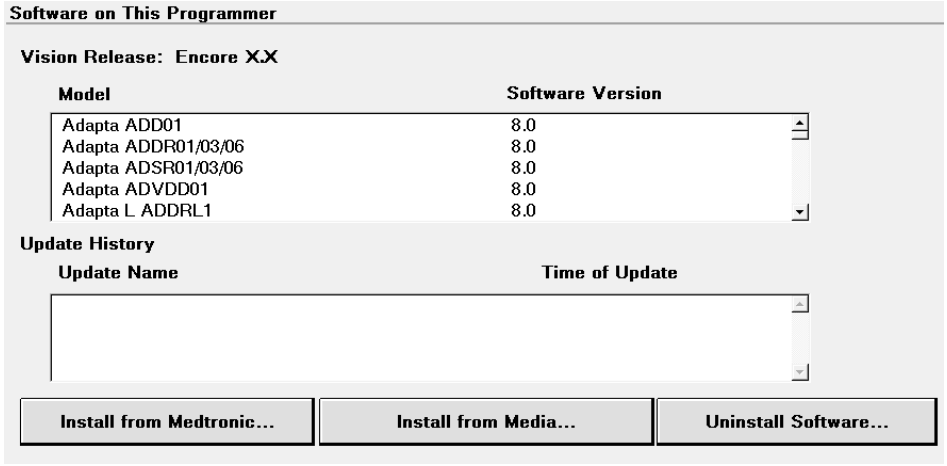


1. Откройте крышку ввода в нижней левой части программатора.
2. Подсоедините кабель Ethernet к интегрированному порту сети Ethernet.
3. Противоположный конец кабеля Ethernet подсоедините к сетевому разъему.

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

4.2.2 Как связаться с SDN с помощью проводного сетевого подключения

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Software** (Программное обеспечение).



   Программатор выводит экран Software on This Programmer (Программное обеспечение на этом программаторе), где отображается все ПО, уже установленное на программаторе. На этом экране для каждой модели отображается версия ПО.

   Примечание: Доступ к SDN с экранов компании Vitatron невозможен. Перейдите к экрану Select Model (Выбор модели) компании Medtronic.

2. Нажмите [Install from Medtronic...] (Установить с сервера компании Medtronic).
3. Следуйте отображаемым подсказкам, чтобы начать скачивание.

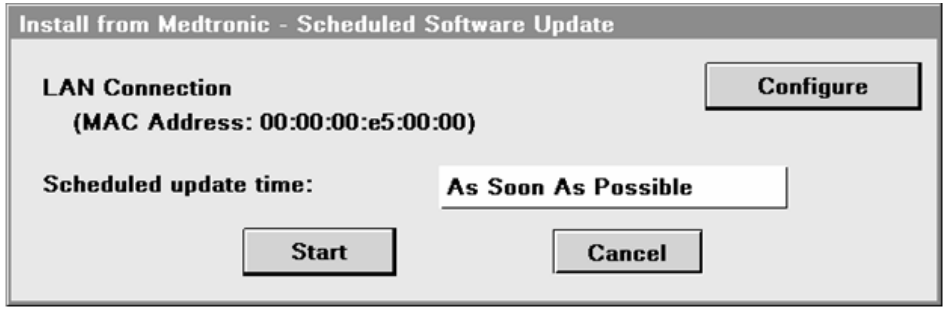
   или

   Нажмите [Cancel] (Отмена). Процесс скачивания отменен, и снова появляется экран Software on This Programmer (Программное обеспечение на этом программаторе).

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

4. На программаторе выводится экран Scheduled Software Update (Плановое обновление программного обеспечения).

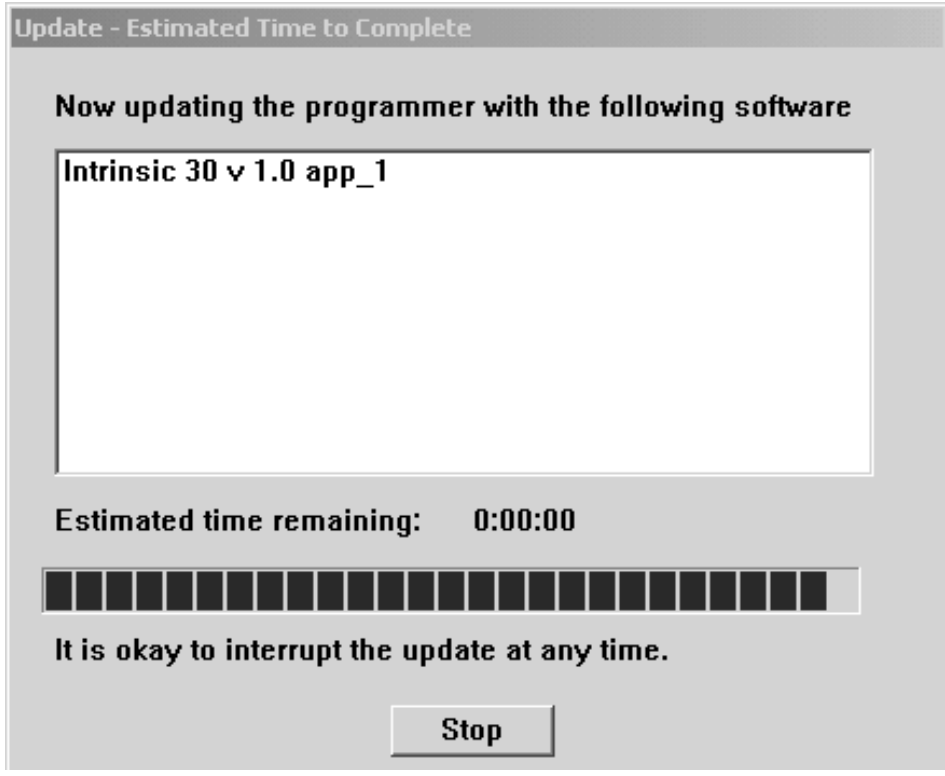
   Выберите либо начало скачивания в определенное время, выбрав нужное время в спускающемся меню Scheduled Update Time (Время планового обновления), либо немедленное скачивание, нажав [Start] (Начать).



5. В окне Scheduled Software Update (Плановое обновление программного обеспечения) отображается окно обратного отсчета, показывающее, сколько времени остается до начала скачивания. Нажмите [Start Now] (Начать сейчас), чтобы отменить обратный отсчет, или нажмите [Cancel] (Отмена), чтобы прервать обратный отсчет, отменить запрос на скачивание и вернуться к экрану Software on This Programmer (Программное обеспечение на этом программаторе).

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

6. Программатор отображает список программного обеспечения, которое будет скачано и установлено.



Примечание: Отдельные элементы ПО не могут быть выбраны или отменены.

В любое время можно нажать [Stop] (Стоп) и возобновить скачивание позднее.

7. Когда скачивание завершено, программатор отключается от SDN, автоматически перезапускается и отображает экран со списком скачанного программного обеспечения.
8. Чтобы получить технические руководства к новому программному обеспечению см. Разд. 1.15.
9. Нажмите значок **Select Model** (Выбор модели). Теперь программатор можно использовать для пациента.

Примечание: При первом доступе к недавно загруженному программному обеспечению могут выполняться некоторые дополнительные этапы установки, но эти этапы проходят автоматически и не требуют вмешательства пользователя.

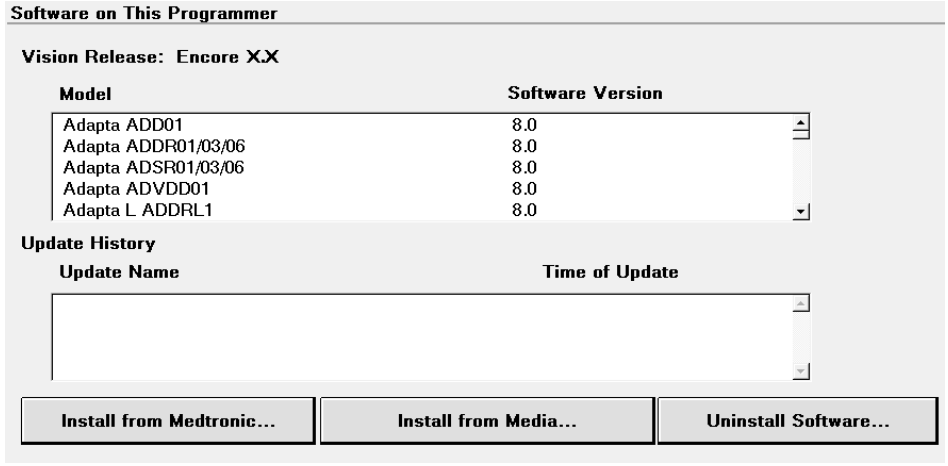
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Связь с SDN с помощью беспроводного сетевого подключения

Примечание: Прежде всего убедитесь, что беспроводное подключение правильно конфигурировано. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.13.

4.3.1 Как связаться с SDN с помощью беспроводного сетевого подключения

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Software** (Программное обеспечение).



   Программатор выводит экран Software on This Programmer (Программное обеспечение на этом программаторе), где отображается все ПО, уже установленное на программаторе. На этом экране для каждой модели отображается версия ПО.

   Примечание: Доступ к SDN с экранов компании Vitatron невозможен. Перейдите к экрану Select Model (Выбор модели) компании Medtronic.

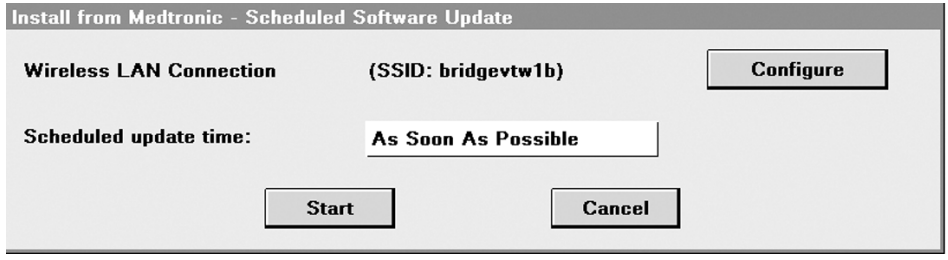
2. Нажмите [Install from Medtronic...] (Установить с сервера компании Medtronic).
3. Следуйте отображаемым подсказкам, чтобы начать скачивание.

   или

   Нажмите [Cancel] (Отмена), если вы не согласны с условиями. Процесс скачивания отменен, и снова появляется экран Software on This Programmer (Программное обеспечение на этом программаторе).

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

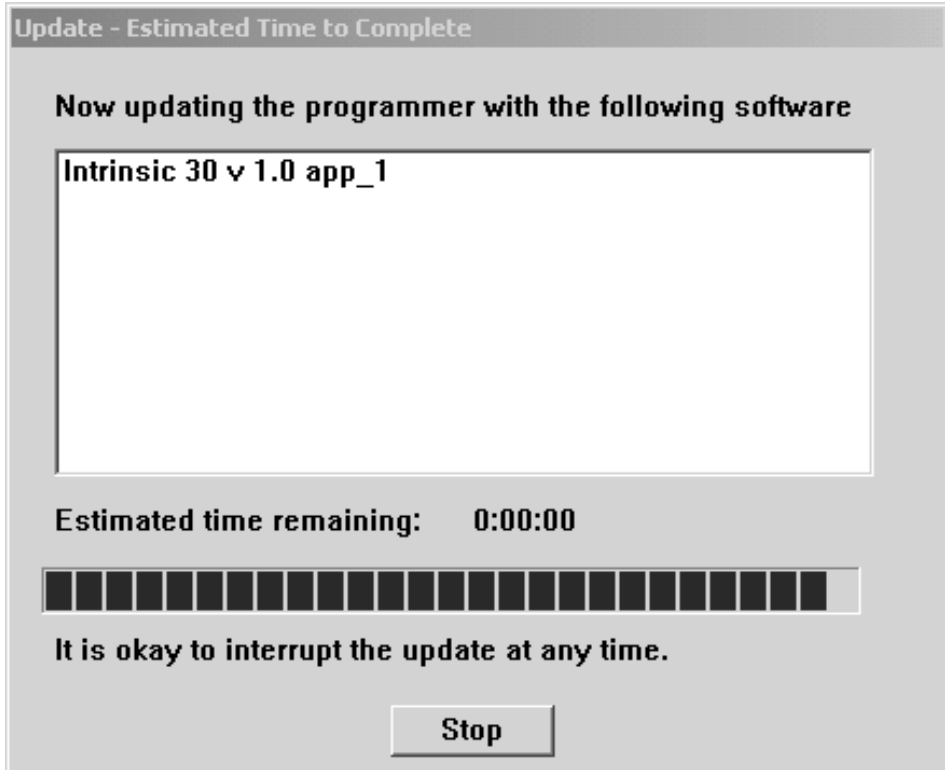
4. На программаторе выводится экран Scheduled Software Update (Плановое обновление программного обеспечения). Нажмите [Configure] (Конфигурация).



5. На экране Scheduled Software Update (Плановое обновление программного обеспечения) выберите либо начало скачивания в определенное время, выбрав нужное время в спускающемся меню, либо немедленное скачивание, нажав [Start] (Начать). Программатор отключается и выводится окно с сообщением о завершении работы системы.
6. В окне Scheduled Software Update (Плановое обновление программного обеспечения) отображается окно обратного отсчета, показывающее, сколько времени остается до начала скачивания. Нажмите [Start Now] (Начать сейчас), чтобы отменить обратный отсчет, или нажмите [Cancel] (Отмена), чтобы прервать обратный отсчет, отменить запрос на скачивание и вернуться к экрану Software on This Programmer (Программное обеспечение на этом программаторе).

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

7. Программатор отображает список программного обеспечения, которое будет скачано и установлено.



Примечание: Отдельные элементы ПО не могут быть выбраны или отменены.

В любое время можно нажать [Stop] (Стоп) и возобновить скачивание позднее.

8. Когда скачивание завершено, программатор отключается от SDN, автоматически перезапускается и отображает экран со списком скачанного программного обеспечения.
9. Чтобы получить технические руководства к новому программному обеспечению см. Разд. 1.15.
10. Нажмите значок **Select Model** (Выбор модели). Теперь программатор можно использовать для пациента.

Примечание: При первом доступе к недавно загруженному программному обеспечению могут выполняться некоторые дополнительные этапы установки, но эти этапы проходят автоматически и не требуют вмешательства пользователя.

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

5 Проведение сеанса пациента

5.1 Подготовка к сеансу пациента

Перед началом сеанса пациента ознакомьтесь со сведениями, изложенными в данном разделе.

5.1.1 Подсоединение программатора к кожным контактам

В начале каждого сеанса пациента электроды кабеля ЭКГ должны быть наложены на пациента для определения сигналов сердца и артефактов импульсов.

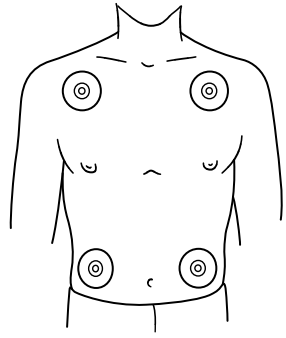
Примечание: Эффективность восприятия сигнала программатора в значительной степени определяется качеством одноразовых кожных контактов. В результате происходящих в месте соприкосновения контакта с кожей химических реакций возникает слабое постоянное напряжение, способное препятствовать прохождению сигнала ЭКГ. Использование высококачественных контактов из серебра / хлорида серебра (Ag/AgCl) может минимизировать эту проблему. Контакты должны быть свежими и взятыми из одной и той же упаковки. Подготовьте кожу пациента в соответствии с прилагаемой к контактам инструкцией.

Протоколы подсоединения электродов к одноразовым кожным контактам могут различаться. Электроды можно подсоединять к контактам как до, так и после наложения контактов на пациента. Ниже приведена одна из возможных процедур.

Предупреждение: Не подсоединяйте программатор к проводам или контактам, находящимся в теле пациента. Программатор не нанесет вреда здоровью пациента только при подсоединении к наружным контактам.

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

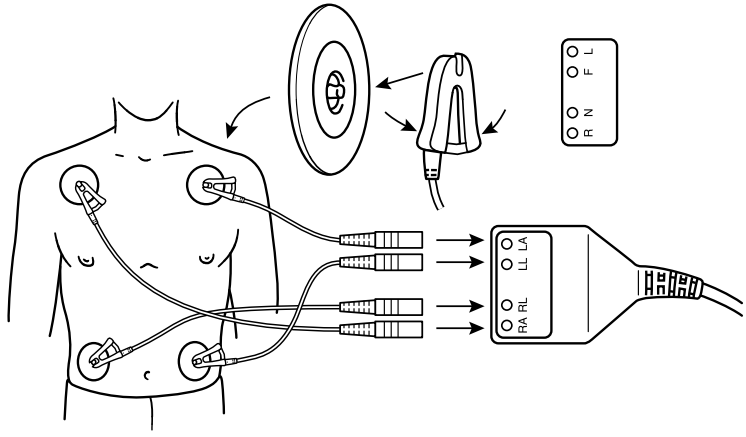
5.1.2 Наложение контактов



Наложите на пациента четыре стандартных одноразовых контакта в указанных областях.

Примечание: Контакты предназначены для одноразового использования, повторное использование не разрешается.

5.1.3 Подключение кабеля ЭКГ



1. Подсоедините провод с электродами, имеющими цветовую кодировку, к каждому из четырех контактов в соответствии с изображением. Цветовое соответствие каждому контакту см. в Табл. 5.

   Примечание: Грудной электрод не используется. Средний кабельный порт кабеля ЭКГ закрыт штекером грудного отведения ЭКГ.

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

2. Подсоедините каждый провод электрода к кабелю ЭКГ в соответствии с указаниями, содержащимся в Табл. 6. Каждый коннектор электрода должен соответствовать определенному кабельному порту.

Таблица 5. Цветовая кодировка контактов проводов электродов

Кодировка по классификации AHA[a]	Кодировка по классификации IEC[b]	Область тела
Черный	Желтый	к левой руке
Красный	Зеленый	к левой ноге
Зеленый	Черный	к правой ноге
Белый	Красный	к правой руке

[a] AHA (Американская клиническая ассоциация)
[b] IEC (Международная комиссия по электротехнике)

Таблица 6. Цветовая кодировка кабеля ЭКГ

Кодировка по классификации AHA		Кодировка по классификации IEC	
Черный	к LA	Желтый	к L
Красный	к LL	Зеленый	к F
Зеленый	к RL	Черный	к N
Белый	к RA	Красный	к R

Примечание: Иногда возможны взаимные помехи сигналов кожного контакта программатора и сигналов подсоединенного непосредственно к пациенту монитора или наружного регистратора ЭКГ. В результате помех и неверного восприятия поверхностного сигнала возможны ошибки в работе программатора. При помехах временно отсоедините электроды от подсоединенного регистратора ЭКГ или монитора. Помехи не влияют на функцию программирования программатора.

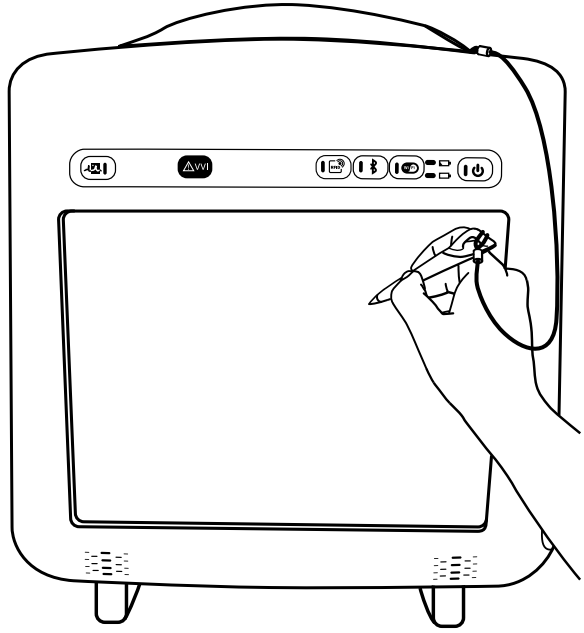
5.1.4 Использование стилуса

Стилус используется для выбора поддерживаемых программным обеспечением функций программирования. Правильное использование стилуса показано ниже на Рис. 17 и описано в разделе Разд. 5.1.5.

Осуществлять выбор на экране можно также с помощью пальца. Однако для большей точности рекомендуется пользоваться стилусом. Поскольку экран реагирует на прикосновение, не опирайтесь рукой на экран и не дотрагивайтесь сразу до нескольких его точек при использовании программатора. Не указывайте на экран и не прикасайтесь к нему, если программатором пользуется кто-то другой. Избегайте также прикосновений к экрану острыми предметами.

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

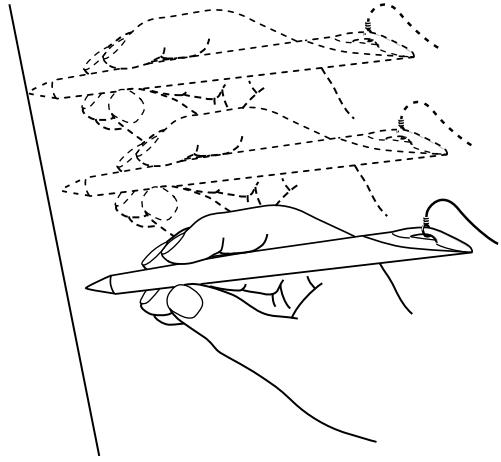
Рисунок 17. Пользование стилусом



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

5.1.5 Выбор варианта на экране

Рисунок 18. Расположение стилуса



1. Установите кончик стилуса непосредственно над нужным вариантом. Если нужный вариант — отображаемая клавиша или кнопка, то кончик стилуса должен находиться в пределах прямоугольного контура. Если нужный вариант — название или число, например, параметр или значение параметра, то кончик стилуса должен находиться непосредственно над буквами или числами надписи.
2. Чтобы выбрать вариант, прикоснитесь стилусом к экрану.

5.1.6 Позиционирование головки программатора

Во время работы большинства приложений программатора головка программатора должна находиться над имплантируемым устройством. Для любого взаимодействия программатора и имплантируемого устройства требуется позиционировать головку программатора.

5.1.7 Когда позиционировать головку программатора в определенное положение

Внимание! Не помещайте головку программатора над имплантированным устройством во время электрокаутеризации или использования внешнего дефибриллятора.

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

Во время сеанса пациента правильно расположите головку программатора над имплантированным устройством, прежде чем выполнять следующие действия:

- Выбор любой команды, которая запускает передачу программы. Головка программатора должна удерживаться в этом положении до тех пор, пока не завершится процесс передачи, что обычно обозначается подтверждающим сообщением.
- Выбор любой команды, которая запускает передачу данных с имплантируемого устройства. Головка программатора должна неподвижно удерживаться до тех пор, пока не завершится передача данных, которая обычно обозначается подтверждающим сообщением.
- Выбор измерительной функции, которая требует, чтобы имплантируемое устройство работало асинхронно в связи с использованием магнита головки программатора.

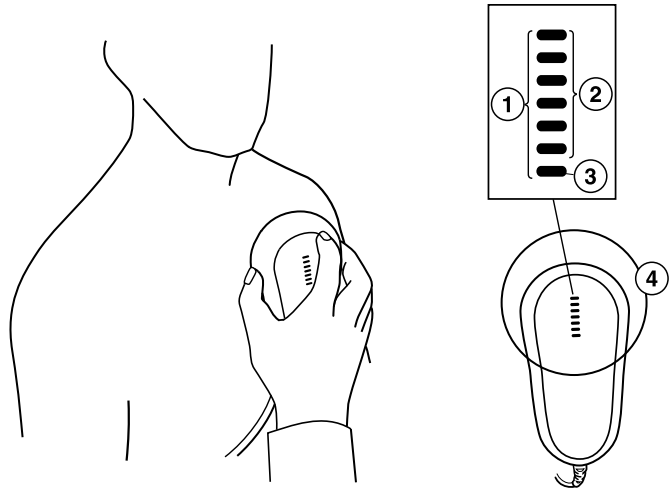
Для любого временно запрограммированного состояния или функции, либо для непрерывного получения данных, например, телеметрии Marker Channel или осциллограмм ЭГМ, головка программатора должна удерживаться над имплантированным устройством в течение действия функции или до тех пор, пока не появится необходимость завершить процедуру. Поднятие головки программатора отменяет временную программу и прекращает непрерывную телеметрию. Имплантируемое устройство возвращается к постоянно запрограммированным значениям.

5.1.8 Определение правильного положения

Головку программатора необходимо держать над имплантированным устройством пациента. Лицевая поверхность головки программатора должна быть параллельна плоскости имплантированного устройства и отстоять от него, как правило, не более чем на 5 cm. В оптимальном положении головка программатора не обязательно должна находиться по центру над имплантированным устройством. Дистальный конец головки программатора должен располагаться над устройством, а устройство - под антенной. Для оптимальной передачи телеметрии не используйте головку программатора вблизи программатора или других источников электрического шума.

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

Рисунок 19. Позиционирование головки программатора



1 Линейка светоиндикаторов
2 Зеленый
3 Желтый / зеленый
4 Антенна

О правильном позиционировании головки программатора свидетельствуют два индикатора: линейка позиционирования головки программатора в верхнем левом углу экрана и линейка из семи светоиндикаторов на головке программатора (см. Рис. 19).

Если светится менее трех зеленых светоиндикаторов, то программирование и опрос выполнять не рекомендуется.

Примечание: Число светоиндикаторов на линейке в некоторых устройствах может быть иным.

5.1.9 Программирование и опрос имплантированного устройства

1. В соответствии со справочным руководством выберите подходящие параметры программного обеспечения для имплантированного устройства.
2. Поместите головку программатора около имплантированного устройства.

Программирование и опрос можно начать, когда светоиндикаторы на линейке позиционирования головки программатора подтверждают удовлетворительное позиционирование и силу телеметрического сигнала.

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

Примечания:

- Если программатор работает при температуре окружающей среды в 35°C, температура головки программатора может достигать 42°C.
- Линейка светоиндикаторов головки программатора отображает силу сигнала связи. Корпорация Medtronic рекомендует перемещать головку программатора для увеличения числа зеленых светоиндикаторов. Все светоиндикаторы могут гореть не для всех моделей. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство по имплантированному устройству.
- Неправильное расположение головки программатора может послужить причиной сбоя связи при программировании и / или невозможности получения данных от имплантируемого устройства. Корпорация Medtronic рекомендует выполнить опрос устройства после программирования, чтобы подтвердить изменение настроек.

5.1.10 Магнит головки программатора

В головке программатора имеется сильный магнит. Дополнительные сведения о воздействии магнита см. в справочном руководстве по имплантированному устройству.

Головка программатора может притягивать металлические инструменты и притягиваться к металлическим поверхностям. Под воздействием встречновключенных магнитных полей, например генерируемых при расположении головки программатора напротив другого магнита, магнит может подвергаться частичному размагничиванию. Если головка программатора не используется, она должна храниться, как показано на Рис. 22.

Внимание! Не приближайте головку программатора к любому устройству или материалу, которые могут быть повреждены магнитными полями, в том числе к магнитным носителям, часам или другим электронным приборам.

5.2 Активация сеанса пациента

В ходе сеанса пациента используются различные функции программатора для реализации таких возможностей, как программирование параметров имплантируемого устройства, анализ и оценка функционирования имплантируемого устройства, поиск и устранение неполадок и стандартный контроль. Инструкции по использованию каждой функции программатора см. в справочном руководстве по имплантированному устройству.

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

Примечание: До того, как продолжать, удостоверьтесь, что закончена вся подготовка, описанная в Разд. 2.3 и Разд. 5.1.

5.2.1 Контрольные вопросы для программатора

1. Настроен ли программатор в соответствии с процедурами, описанными в Разд. 2.3?
2. Подсоединены ли к программатору кабель ЭКГ, стилус и головка программатора?
3. Установлена ли и заряжена ли батарея?
4. Если вы заряжаете батарею или используете питание от сети переменного тока вместо батареи, подсоединяет ли шнур питания программатор к розетке больничного типа?
5. Установлено ли необходимое программное обеспечение? Разд. 3.8 содержит описание проверки версии программного обеспечения программатора.
6. Подсоединены ли кабели электродов ЭКГ к наложенным на пациента контактам в соответствии с описанием, приведенным в Разд. 5.1.1?

Конкретная информация по каждой модели имплантируемого устройства или по семейству моделей содержится в справочном руководстве по устройству.

Перед началом сеанса пациента ознакомьтесь со справочным руководством к имплантируемому устройству.

5.2.2 Определение модели

Поскольку программатор собирает и сохраняет данные от сеанса до сеанса, важно правильно начать и завершить каждый сеанс.

Программатора поддерживает рабочие столы как корпорации Medtronic, так и компании Vitatron. Если программатор включен, он отображает рабочий стол, который использовался перед последним выключением программатора. Чтобы переключиться с рабочего стола Vitatron на рабочий стол Medtronic и наоборот, воспользуйтесь кнопкой переключения Vitatron/Medtronic. Она отображается в нижней части экрана.

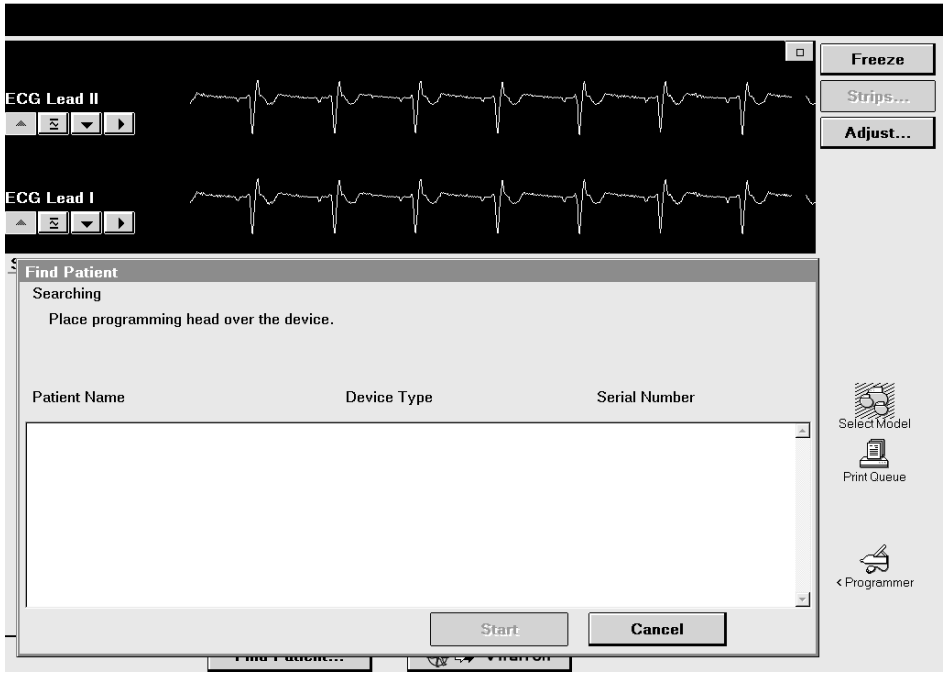
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы начать сеанс пациента, включите программатор и поместите головку программатора над устройством пациента. В течение 5 минут на рабочем столе корпорации Medtronic будет отображаться экран Find Patient (Поиск пациента). После этого на рабочем столе Medtronic отобразится экран Select Model (Выбор модели). На рабочем столе компании Vitatron немедленно отобразится экран Select Model (Выбор модели). Сеанс пациента можно начинать как с экрана Select Model (Выбор модели), так и с экрана Find Patient (Поиск пациента). Следуйте инструкциям, показанным на экране.

5.2.2.1 Экран Find Patient (Поиск пациента)

После первого включения на рабочем столе корпорации Medtronic отображается экран Find Patient (Поиск пациента). Если устройство не обнаруживается в течение 5 минут, программатор закрывает экран Find Patient (Поиск пациента), чтобы отобразить экран Select Model (Выбор модели).

После отображения экрана Find Patient (Поиск пациента) можно начинать сеанс пациента.



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

Поместите головку программатора над устройством пациента и неподвижно удерживайте ее. При работе с большинством устройств программатор определит модель устройства и автоматически запустит нужное программное приложение. Если автоматически определить устройство невозможно, в верхней части экрана Find Patient (Поиск пациента) программатора отобразится сообщение. В зависимости от инструкций в сообщении, выполните одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку [Cancel] (Отмена) и вручную выберите программное приложение на экране Select Model (Выбор модели).
- Нажмите кнопку [Cancel] (Отмена), а затем кнопку переключения Vitatron / Medtronic, чтобы перейти на рабочий стол компании Vitatron.
- Если в сообщении сказано, что необходимое программное обеспечение не установлено, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic или компании Vitatron.

5.2.2.2 Экран Select Model (Выбор модели)

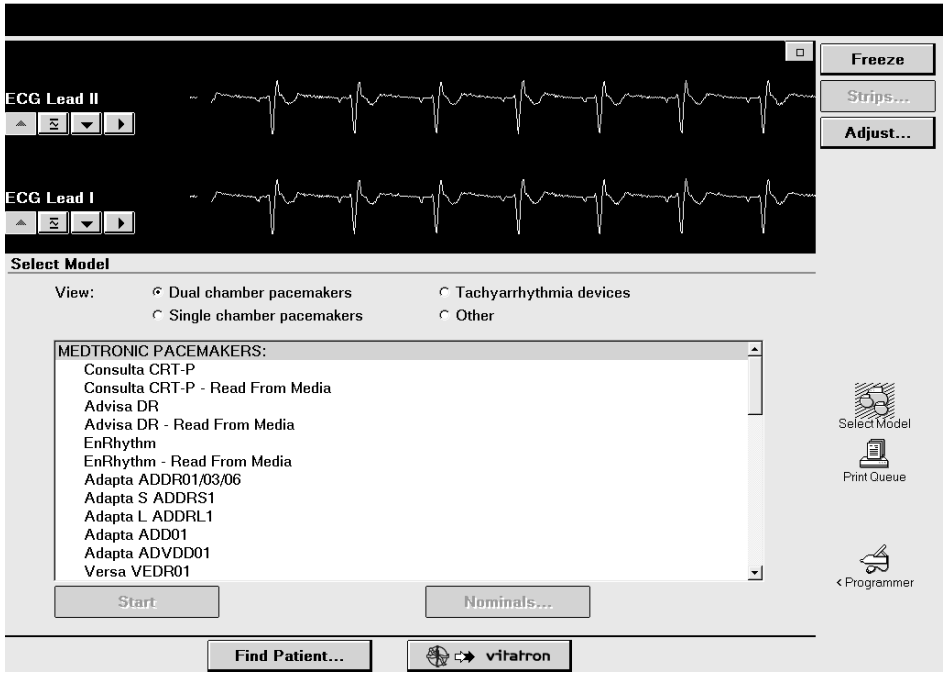
Сеанс пациента можно также начать с экрана Select Model (Выбор модели). Экран Select Model (Выбор модели) отображается после одного из следующих действий:

- Вскоре после включения программатора
- После завершения сеанса пациента

Если экран Select Model (Выбор модели) не отображается, используйте стилус для нажатия значка Select Model (Выбор модели). Если значок Select Model (Выбор модели) не отображается, значит выполняется сеанс пациента. Перед тем как начать новый сеанс, следует завершить текущий сеанс.

В период между сеансами пациента можно получать доступ к другим экранам, используя для этого значки и кнопки, которые описывает Разд. 3.2.

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



Если экран Select Model (Выбор модели) не похож на экран, приведенный в качестве примера, и отображается другая кнопка в командной строке, нажмите кнопку переключения Vitatron / Medtronic, чтобы отобразить этот экран.

Если Вы работаете с устройством компании Vitatron, отсутствующим в списке на экране Select Model (Выбор модели), см. *Руководство по программированию программного обеспечения компании Vitatron*.

Поместите головку программатора над устройством пациента и удерживайте ее в неподвижном состоянии. Нажмите кнопку [Find Patient] (Поиск пациента), отображенную на рабочем столе Medtronic, или выберите устройство вручную из списка устройств, затем нажмите [Start] (Старт).

Если устройство выбрано вручную из списка устройств, программатор активирует приложение в соответствии с вашим выбором, а не с устройством, находящимся под головкой программатора. После запуска программатором соответствующего программного обеспечения в течение короткого времени отобразится экран Find Patient (Поиск пациента). Если программное обеспечение не установлено, на программаторе отобразится сообщение, свидетельствующее о необходимости установки программного обеспечения до того, как продолжать.

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

Программатор может автоматически опрашивать имплантированное устройство пациента, чтобы получать большинство необходимых во время сеанса данных. Чтобы воспользоваться автоматическим опросом, расположите головку программатора над имплантированным устройством и удерживайте ее в этом положении до завершения опроса.

Для получения дополнительной информации об определении модели см. справочное руководство по имплантированному устройству.

5.3 Регистратор электронной ленточной диаграммы (eStrip)

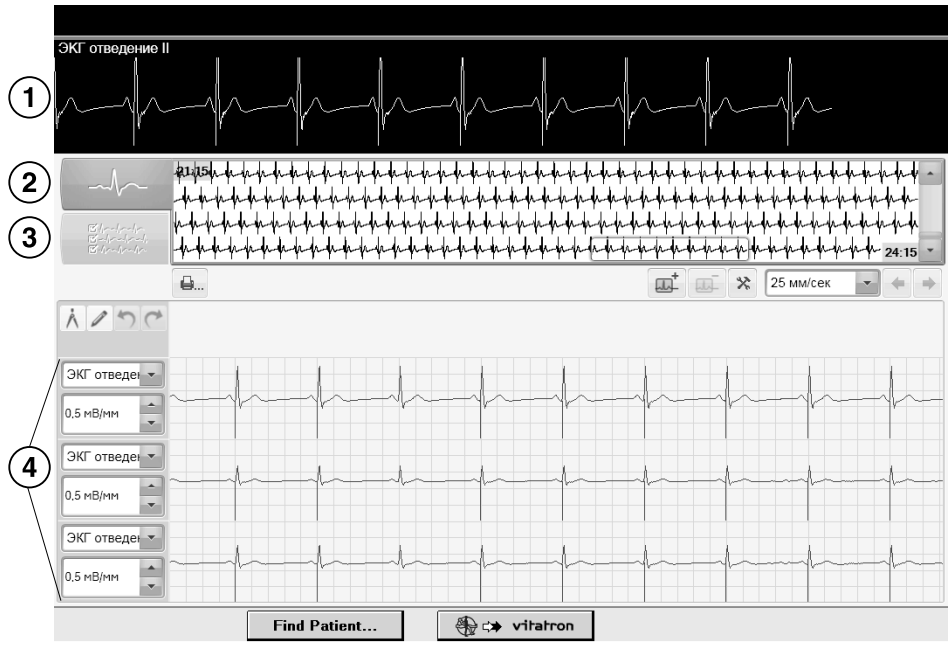
Регистратор электронной ленточной диаграммы (eStrip) сохраняет собранную в ходе сеанса непрерывную информацию о ритме. ЭКГ и ЭГМ пациента записываются без прерывания работы приложения устройства. Ритм в реальном масштабе времени отображается как в приложении устройства, так и на регистраторе eStrip.

Просмотреть можно последние 30 минут ленточной диаграммы. Выделив вызывающие интерес участки, можно генерировать отчеты о фрагментах с использованием выделенной информации. Выделенные фрагменты можно просматривать с помощью регистратора eStrip, изменяя масштаб, длительность и иную информацию. Сетка на экране имеет те же размеры и соотношения, что и напечатанная сетка на ленте регистратора.

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

5.3.1 Функции экрана регистратора eStrip

Рисунок 20. Экран регистратора eStrip



1 Просмотр осциллограмм в реальном масштабе времени–отображаются осциллограммы в реальном масштабе времени.
2 Селектор просмотра холтера–отображается обзор осциллограмм.
3 Селектор просмотр списка–отображаются имеющиеся фрагменты.
4 Развернутый просмотр–отображается развернутый вид участка осциллограммы.

5.3.2 Значки и селекторы экрана регистратора eStrip

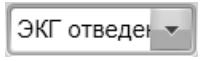
На экран регистратора eStrip выводятся следующие значки и селекторы:

Таблица 7. Значки и селекторы на экране регистратора eStrip

Значок	Название	Функция
	Измеритель	Включается измеритель интервала.
	Инструмент разметки	Обеспечивается возможность делать пометки на осциллограммах.

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

Таблица 7. Значки и селекторы на экране регистратора eStrip (продолжение)

Значок	Название	Функция
	Отмена	Стирается последний измеритель или разметка.
	Повтор	Заменяется последний удаленный измеритель или разметка.
	Печать	Открывается экран печати.
	Добавить выделение	Добавляется выделение ранее не выделенной осциллограммы.
	Удалить выделение	Удаляется ранее сделанное выделение осциллограммы.
	Параметры фрагмента	Открывается экран параметров.
	Настройка скорости диаграммы	Предоставляются варианты выбора скорости диаграммы. Выбор новой скорости диаграммы изменяет представление данных в развернутом просмотре в соответствии с новой скоростью диаграммы.
	Предыдущее выделение	Происходит переход к предыдущему выделению.
	Следующее выделение	Происходит переход к следующему выделению.
	Селектор электродов / векторов	Изменяется электрод или вектор в развернутом просмотре. При выборе None (Нет) электрод / вектор удаляется из развернутого просмотра.
	Регулировка усиления	Изменяется усиление осциллограмм.

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

5.3.3 Выделение представляющего интерес участка в ходе сеанса

1. Нажмите кнопку электронной ленточной диаграммы (eStrip) на панели кнопок, чтобы выделить представляющий интерес участок.
2. Откройте регистратор eStrip на панели задач для просмотра выделения.

5.3.4 Изменение длины фрагмента

1. Выберите фрагмент.
2. Нажмите и удерживайте границу фрагмента.
3. Перетащите границу фрагмента, чтобы сделать его длиннее или короче.

5.3.5 Измерение интервалов с использованием измерителей

1. Выберите фрагмент.
2. Нажмите значок Измеритель.
3. Нажмите значок стрелки в нижнем правом углу фрагмента для перемещения измерителей.
4. Чтобы сохранить измерение на фрагменте, нажмите значок кнопки.

5.3.6 Изменение имени фрагмента

1. Нажмите кнопку List View (Просмотр списка), чтобы отобразить имеющиеся фрагменты.
2. Нажмите имя фрагмента в развернутом просмотре в нижней половине экрана.
3. Измените имя выбранного фрагмента, либо введя новое имя, когда отобразится клавиатура, либо выбрав имя из библиотеки щелчком на стрелки Вниз рядом с полем имени.
4. Нажмите [OK].

5.3.7 Создание отчета фрагмента теста на регистраторе eStrip

1. Проведите тест в приложении устройства.
2. Откройте регистратор eStrip на панели задач.
3. Нажмите кнопку List View (Просмотр списка), чтобы отобразить имеющиеся фрагменты.

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

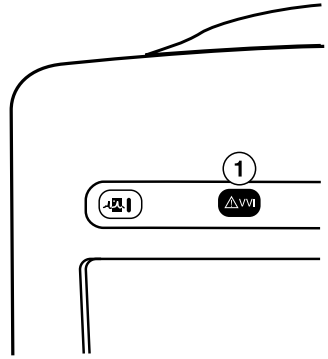
4. Выберите фрагмент или фрагменты, которые вы хотите использовать для создания отчета.
5. Нажмите значок Print (Печать).
6. В окне Reports – Strip Chart (Отчеты – диаграмма фрагмента) нажмите [Print Now] (Печатать сейчас), чтобы распечатать отчет, или [Save to PDF File] (Сохранить в файл PDF), чтобы сохранить отчет в файл PDF. Можно выбрать количество распечатываемых копий или нажать Select Strips (Выбрать фрагменты), чтобы изменить выбор фрагментов, включаемых в отчет.

   Примечание: Для сохранения отчета в файл PDF необходимо, чтобы к программатору был подключен флэш-накопитель USB, на который будет записываться файл PDF.

5.4 Кнопка экстренной стимуляции в режиме VVI

С помощью красной кнопки экстренной стимуляции в режиме VVI, расположенной на панели кнопок программатора, обеспечивается немедленный доступ к экстренной стимуляции в режиме VVI в ходе сеанса пациента. При нажатии красной кнопки экстренной стимуляции в режиме VVI на экране экстренной стимуляции отображаются ее варианты и осуществляется стимуляция в режиме VVI.

Рисунок 21. Панель кнопок программатора



1 Красная кнопка экстренной стимуляции в режиме VVI

Конкретные значения параметров экстренной стимуляции в режиме VVI определяются каждым приложением устройства. Красная кнопка экстренной стимуляции в режиме VVI может быть активна после системной ошибки.

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

Примечание: Для всех приложений ИКД кнопка [Emergency] (Экстренная стимуляция) также предусмотрена в программном обеспечении и отображается на экране дисплея. Для получения дополнительной информации о кнопке [Emergency] (Экстренная стимуляция), доступной на экране дисплея, см. справочное руководство по имплантированному устройству.

5.4.1 Доставка экстренной антибрадикардической стимуляции

Чтобы активировать экстренную стимуляцию, правильно позиционируйте головку программатора над имплантированным устройством и нажмите красную кнопку экстренной стимуляции в режиме VVI. Отобразится сообщение, подтверждающее программирование, и начнется экстренная стимуляция в режиме VVI.

5.4.2 Доставка экстренной антитахиаритмической терапии

Для доставки терапии нажмите красную кнопку экстренной стимуляции в режиме VVI, чтобы отобразить на программаторе экран экстренной стимуляции, и нажмите экранную кнопку [Deliver] (Доставить).

Подробные инструкции по использованию кнопки [Deliver] (Доставить) для конкретных приложений см. в относящихся к соответствующему устройству документах *Справочное руководство*, *Справочное руководство по системе* или *Руководство врача*.

5.5 Завершение сеанса пациента

Если необходимо завершить сеанс пациента, можно сохранить данные на поддерживаемое устройство хранения или завершить сеанс без сохранения.

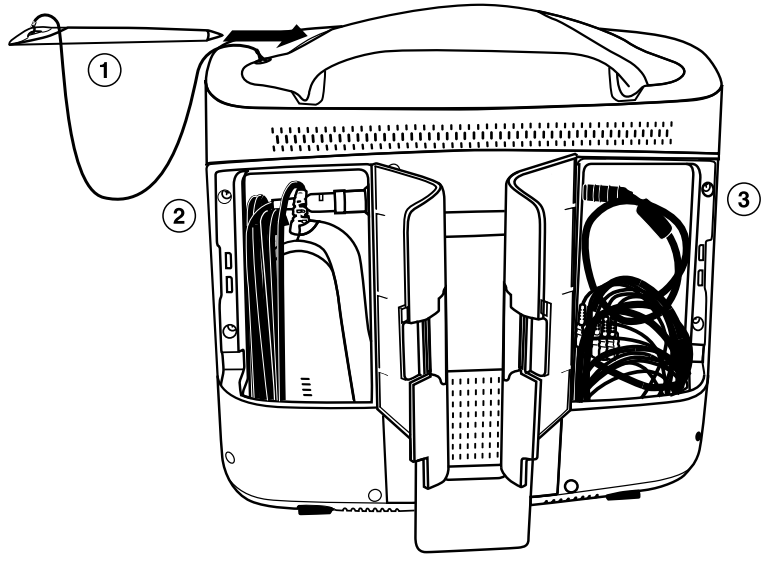
Подробные сведения о сохранении данных устройства см. в справочном руководстве по имплантированному устройству.

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

5.6 Хранение компонентов

На Рис. 22 показано, как правильно хранить компоненты.

Рисунок 22. Хранение компонентов



1 Храните стилус в рукоятке программатора .
2 Храните головку программатора в отсеке за левой задней дверкой.
3 Храните кабель ЭКГ в отсеке за правой задней дверкой.

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

6 Управление данными сеанса и отчетами

6.1 Данные сеанса

Данные сеанса пациента могут сохраняться на флэш-накопителе USB.

6.2 Отчеты

В зависимости от модели имплантированного устройства могут создаваться отчеты различных типов. Конкретные сведения о типах и содержании отчетов см. в справочном руководстве по имплантированному устройству. Во время активного сеанса отчеты могут распечатываться или сохраняться как файлы PDF на флэш-накопителе USB. Отчеты, отложенные для распечатки в дальнейшем, могут распечатываться из рабочего стола или при возвращении к сеансу. В зависимости от приложения устройства и текущей настройки удаления из очереди печати, отчеты могут быть не доступны для печати в дальнейшем из рабочего стола. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.9.

6.3 Сохранение в файл в формате PDF

Распечатываемые отчеты, остановленные фрагменты и другие данные могут сохраняться в файл в формате PDF. Файл в формате PDF — это электронная версия распечатанного документа. Следовательно, функция доступна из меню печати.

Чтобы сохранить в файл в формате PDF, выполните следующие действия:

1. Откройте или создайте отчет или файл.
2. Нажмите [Print…] (Печать) или [Print Options…] (Варианты печати) для отображения диалогового окна **Print – Options** (Печать – Варианты).

   Примечание: Если диалоговое окно **Print – Options** (Печать – Варианты) не отображается, откройте **Preferences** (Настройки) и установите флажок **Printing (Печать): Pop up these options when any Print button is selected** (Печать: отображать эти параметры при выборе любой кнопки печати).

3. Из списка поддерживаемых принтеров выберите вариант **Save to PDF File** (Сохранить в файл в формате PDF). Отчет сохраняется на подключенном флэш-накопителе USB. Для получения дополнительной информации о сохранении на устройство USB см. Разд. 6.4.

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

6.4 Сохранить на устройство USB

Многие приложения устройства поддерживают использование флэш-накопителей USB для сохранения и загрузки данных сеанса.

Примечание: В приложениях устройства и справочных руководствах относительно сохранения и получения данных устройства могут использоваться термины “диск” или “дискета”. После того как к программатору подсоединен доступный для использования в соответствии с приведенным ниже описанием флэш-накопитель USB, термины *диск* или *дискета* должны пониматься применительно к флэш-накопителю USB, а не к дискете.

6.4.1 Поддерживаемые устройства USB для хранения данных

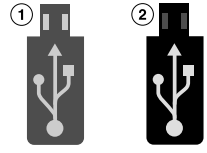
Чтобы обеспечить целостность и безопасность сведений о состоянии здоровья пациента, для хранения данных программатора рекомендуется использовать предназначенные только для этой цели флэш-накопители USB.

6.4.2 Операция

Флэш-накопитель USB должен быть подсоединен или отсоединен при отображении рабочего стола или во время сеанса. Подсоедините перезаписываемый флэш-накопитель USB к программатору через доступный порт USB. Прежде чем флэш-накопитель USB будет авторизован, может пройти некоторое время. Индикатор USB на панели задач загорается зеленым цветом, указывая на то, что флэш-накопитель USB доступен для использования.

Примечание: Порты USB программатора относятся к типу USB 2.0.

Рисунок 23. Статус индикатора USB



1 Устройства USB не подключены
2 Устройства USB подключены

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

Не подсоединяйте и не отсоединяйте флэш-накопители USB в процессе выполнения следующих действий:

- Программирование устройства
- Сохранение на носитель
- Чтение с носителя
- Сохранение отчета в файл в формате PDF

Примечания:

- Во время выполнения операции Save to Media (Сохранение на носитель) отображаются индикатор хода выполнения задачи и сообщение “Saving…” (Сохранение). Индикатор выполнения отображает процент выполнения. Перед отсоединением флэш-накопителя USB подождите несколько секунд после того, как индикатор выполнения начнет отображать 100 %.
- После сохранения отчета в виде файла PDF в течение приблизительно 5 секунд отображается сообщение “PDF report(s) saved to media” (Отчет сохранен на носитель в формате PDF). Перед отсоединением флэш-накопителя USB подождите несколько секунд после исчезновения сообщения.
- Если активный сеанс завершен, в то время как отчеты продолжают печататься или находятся в состоянии ожидания, отчеты будут отменены. Они могут быть недоступны из очереди печати рабочего стола.

Любая операция чтения или записи данных (например, Save to Media (Сохранение на носитель), Read from Media (Чтение с носителя), Сохранение отчетов в файл в формате PDF) будет использовать флэш-накопитель USB после его подсоединения. Подробные сведения о сохранении данных устройства см. в справочном руководстве по имплантированному устройству. Для получения дополнительной информации о сохранении отчетов в файл в формате PDF см. Разд. 6.3.

Одновременно подсоединяйте только один доступный для записи флэш-накопитель USB. Подсоединение двух и более флэш-накопителей USB приведет к ошибке сохранения данных. Об этом состоянии свидетельствует значок недоступного устройства USB.

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

6.5 Просмотр отчетов, сохраненных на носитель

Отчеты, сохраненные в файлы в формате PDF, можно просматривать на программаторе или на компьютере.

Все отчеты по одному сеансу пациента содержатся в одном файле PDF. Имена файлов назначаются автоматически согласно соглашению по присвоению имен, которое обеспечивает их уникальность на накопителе:

- Имя пациента (если было ранее указано в сведениях о пациенте)
- Серийный номер устройства
- “Отчет по сеансу”
- Дата посещения лечебного учреждения в формате ММ_ДД_ГГ
- Номер версии (первый файл PDF, сохраненный на этот накопитель, нумеруется цифрой “1”)

Например: John Q Patient_aaannnnnna_Session Report_06_25_10_1.PDF

6.6 Просмотр отчетов на программаторе с помощью программы просмотра файлов PDF

Программа просмотра файлов PDF позволяет просматривать и распечатывать отчеты в формате PDF, сохраненные на флэш-накопителе USB.

1. Подключите флэш-накопитель USB к программатору.
2. Выберите на панели задач программу просмотра файлов PDF. В левой панели отображается список доступных на флэш-накопителе USB файлов PDF.
3. Щелкните на имени файла, чтобы открыть предварительный просмотр файла PDF. Чтобы открыть файл PDF, нажмите [Open document] (Открыть документ) или дважды щелкните на имени файла PDF.

Программа просмотра файлов PDF позволяет просматривать на флэш-накопителе USB не только отчеты, ранее сохраненные в файлы PDF, но и другие файлы PDF.

- Панель инструментов в верхней части экрана PDF позволяет переходить на определенную страницу, увеличивать или уменьшать размер документа или осуществлять поиск в файле PDF.

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

- Чтобы скрыть список файлов PDF для увеличения площади просмотра файла PDF, нажмите [Hide] (Скрыть) в нижнем левом углу экрана просмотра файлов PDF. Чтобы восстановить список, нажмите [Show] (Показать).
- Чтобы распечатать PDF с отчетом, открытым в программе просмотра файлов PDF, нажмите значок **Print** (Печать).

6.7 Просмотр и печать файлов в формате PDF на компьютере

Подключите флэш-накопитель USB, содержащий отчеты, к компьютеру, имеющему средства для отображения файлов в формате PDF.

Ввиду разнообразия компьютеров и программного обеспечения некоторые файлы формата PDF отображаются на мониторе компьютера неправильно.

Рекомендуется использовать Adobe Reader версии 9 или более поздней. Настройка следующих параметров может уменьшить или устранить искажения на дисплее:

- Установите в документе белый фон и черный шрифт (в Adobe Reader 9 выберите: Edit > Preferences > Accessibility > Replace Document Colors > Custom Color [Правка > Параметры > Доступность > Изменить цвета документа > Пользовательский цвет]).
- Отключите усиление тонких линий (в Adobe Reader 9 выберите: Edit > Preferences > Page Display [Правка > Параметры > Отображение страницы]).

Искажения, которые могут отображаться на экране:

- На графиках, содержащих прямоугольники, построенные из тонких линий (например столбчатые диаграммы) — при различном масштабировании тонкие линии могут не отображаться.
- В отчетах по стимуляции и эпизодам запущенной тахикардии, незаполненные круги могут отображаться как заполненные.

Отчеты в формате PDF распечатываются надлежащим образом при разрешении 300 точек на дюйм или выше.

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

6.8 Управление конфиденциальностью данных пациента

Всю защищенную информацию о состоянии здоровья (Protected Health Information, PHI) можно удалить из программатора незамедлительно. Данная функция позволяет удалить следующие файлы:

- Содержимое очереди печати (если файлы в данный момент не печатаются и не копируются)
- Временные файлы, хранящиеся в программаторе
- Дампы памяти (относится только к устройствам компании Vitatron)

Данные защищенной информации о состоянии здоровья невозможно удалить, если сеанс не завершен, а также во время печати или копирования файлов на носитель. Если удаление прервано вручную, некоторые данные защищенной информации о состоянии здоровья остаются в программаторе.

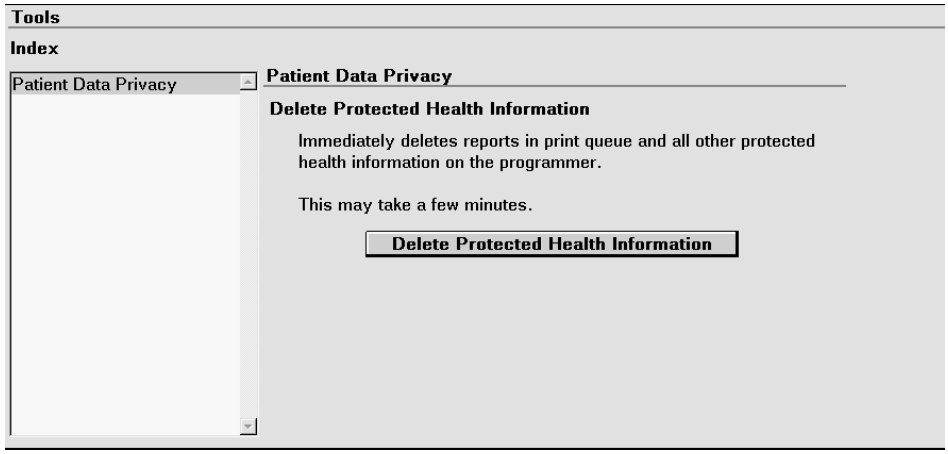
Примечание: Пользователь программатора несет ответственность за использование данной функции, а также за обращение с данными пациента, которые уже удалены из программатора (например, данные, находящиеся на бумаге или на флэш-накопителе USB).

6.8.1 Удаление защищенной информации о состоянии здоровья

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Tools** (Инструменты). Программатор отобразит экран Tools (Инструменты), как показано на Рис. 24.

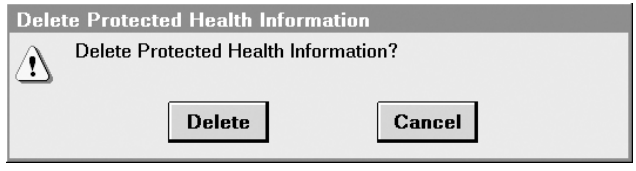
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 24. Экран Tools (Инструменты) с выбранным элементом указателя Patient Data Privacy (Конфиденциальность данных пациента)



2. Нажмите кнопку [Delete Protected Health Information] (Удалить защищенную информацию о состоянии здоровья). Программатор отобразит диалоговое окно, как показано на Рис. 25.

Рисунок 25. Подтверждающее диалоговое окно Delete Protected Health Information (Удаление защищенной информации о состоянии здоровья)



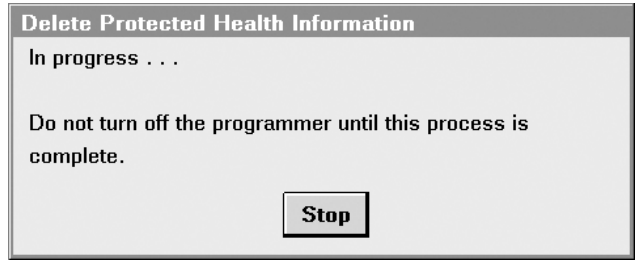
3. Для продолжения нажмите [Delete] (Удалить).

   Последует одно из следующих событий:

   Программатор отобразит диалоговое окно “In progress…” (Действие выполняется), как показано на Рис. 26. В зависимости от объема удаляемых данных процесс удаления может занять несколько минут.

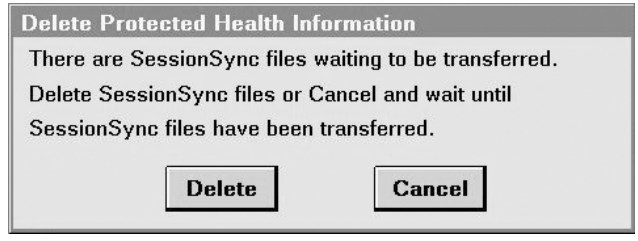
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 26. Диалоговое окно In Progress (Действие выполняется)



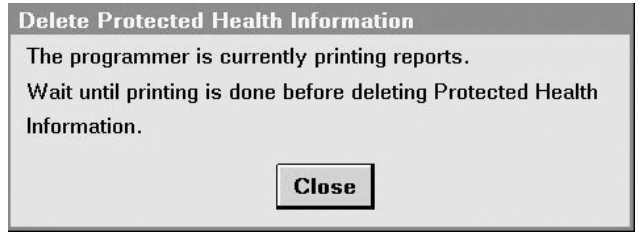
Если в программаторе есть еще непереданные файлы SessionSync, программатор выводит сообщение о том, что есть ожидающие передачи файлы SessionSync, как показано на Рис. 27. Нажмите [Delete] (Удалить), чтобы удалить файлы SessionSync, или [Cancel] (Отмена), чтобы подождать, пока файлы SessionSync будут переданы.

Рисунок 27. Диалоговое окно ожидания передачи файлов SessionSync



Если в данный момент производится печать отчетов, программатор отображает сообщение, предлагающее дождаться окончания печати, как показано на Рис. 28. Нажать [Close] (Закрыть).

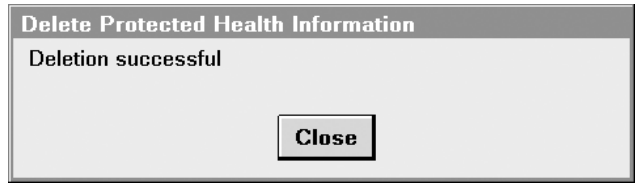
Рисунок 28. Диалоговое окно о выполнении печати



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

4. Если в результате нажатия кнопки [Delete] (Удалить) на этапе 3 произошло удаление защищенной информации о состоянии здоровья, программатор отображает сообщение об успешном удалении, как показано на Рис. 29. Нажмите [Close] (Закрыть).

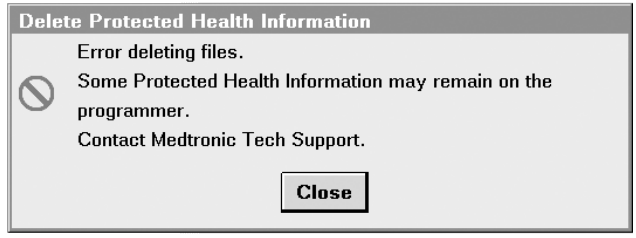
Рисунок 29. Диалоговое окно об успешном удалении



Или

Если программатор не может завершить удаление файлов, отображается сообщение о том, что произошла ошибка и что некоторые данные могут оставаться на программаторе, как показано на Рис. 30. Нажать [Close] (Закрыть). Обратитесь в службу технической поддержки корпорации Medtronic, если сообщение выводится повторно.

Рисунок 30. Диалоговое окно об ошибке при удалении файлов



6.9 Установка интервала для удаления отчетов

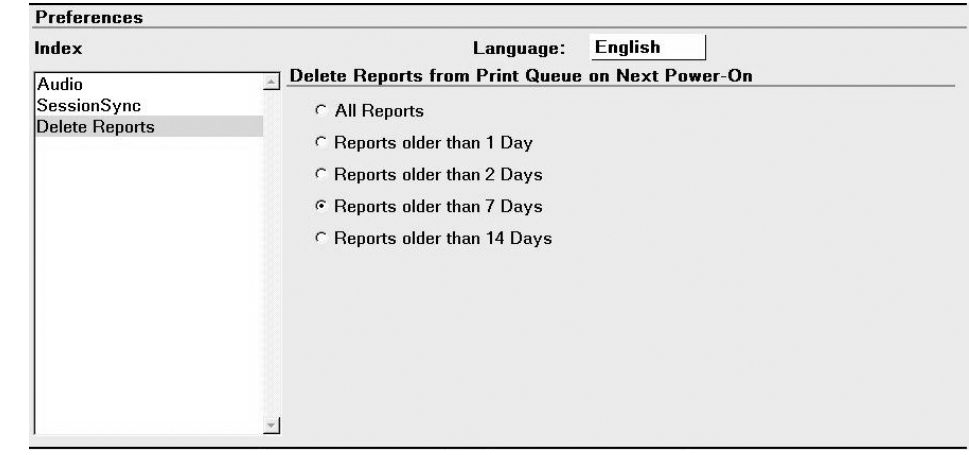
Для обеспечения безопасности данных пациента программатор при включении автоматически удаляет отчеты из очереди печати рабочего стола корпорации Medtronic без возможности их последующего восстановления. Можно настроить продолжительность нахождения отчетов в очереди печати до их автоматического удаления.

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

6.9.1 Выбор интервала удаления отчетов

1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **Preferences** (Параметры).
2. На экране Preferences (Параметры) выберите **Delete Reports** (Удаление отчетов). Программатор отобразит экран Delete Reports (Удаление отчетов), как показано на Рис. 31.

Рисунок 31. Экран Delete Reports (Удаление отчетов)



3. С помощью переключателя выберите, какие отчеты программатор должен удалить:
   - All Reports (Все отчеты)
   - Reports older than 1 Day (Отчеты старше 1 дня)
   - Reports older than 2 Days (Отчеты старше 2 дней)
   - Reports older than 7 Days (Отчеты старше 7 дней) (по умолчанию)
   - Reports older than 14 Days (Отчеты старше 14 дней)

Срок существования отчета определяется по дате и времени его создания. При включении программатора отчеты, удовлетворяющие критериям удаления, удаляются без возможности восстановления.

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

6.9.2 Незамедлительное удаление отчета

Для незамедлительного удаления отчета найдите его непосредственно в очереди печати и нажмите [Delete] (Удалить).

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

7 Функция SessionSync (Дополнительно)

7.1 О функции SessionSync

SessionSync - это дополнительно устанавливаемая функция, обеспечивающая сетевое подключение между программатором и системой управления данными Paceart компании Medtronic. Используя сеть лечебного учреждения, программатор может отправлять загруженные данные и отчеты устройств через SessionSync в систему управления данными. Отчеты посылаются только в системы Paceart, которые их принимают.

Значок SessionSync status (Статус SessionSync) и экран SessionSync status (Статус SessionSync) отображают информацию о состоянии подключения программатора к системе управления данными.

Чтобы обеспечить подобную передачу данных, необходимо конфигурировать сетевые настройки программатора.

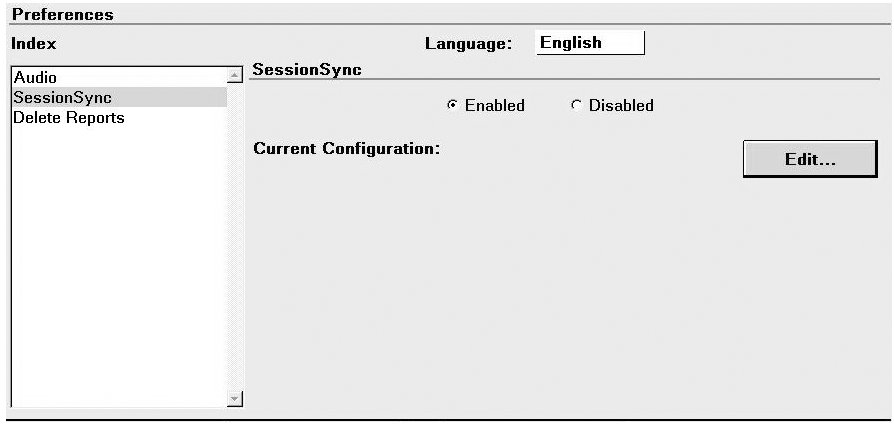
7.2 Включение и выключение функции SessionSync

1. Выберите Programmer (Программатор) > Preferences (Параметры).
2. Выберите SessionSync в меню Index (Индекс).
3. Выберите [Enabled] (Включено) для включения функции SessionSync или выберите [Disabled] (Выключено) для выключения SessionSync.

Примечание: Значок SessionSync на панели задач затеняется, когда эта функция выключена. Функции SessionSync недоступны в ходе сеанса пациента, если только SessionSync не была включена до начала сеанса пациента.

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

Рисунок 32. Экран параметров с выбранной функцией SessionSync



7.3 Значок статуса SessionSync

Значок SessionSync status (Статус SessionSync) отображает информацию о состоянии соединения между программатором и системой управления данными.

Рисунок 33. Панель задач со значком состояния SessionSync

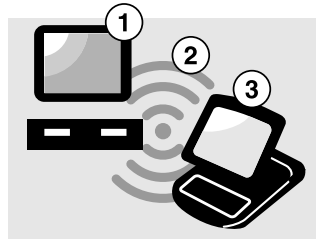


1 Значок статуса SessionSync

Если функция SessionSync не установлена на программаторе , этот значок на панели задач не отображается.

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

Рисунок 34. Элементы значка статуса SessionSync



1 Статус системы управления данными
2 Статус соединения между программатором и системой управления данными
3 Статус программатора

Элементы значка статуса SessionSync меняют цвет, указывая на готовность данных к передаче, установленное соединение между программатором и системой передачи данных, а также на успешную передачу данных в систему управления данными.

Примечание: Если затенен весь значок, это означает, что функция SessionSync выключена на экране параметров программатора.

Таблица 8. Состояния значка статуса SessionSync

Элементы значка статуса SessionSync	**Цвет**	**Что обозначает цвет**
Программатор	Серый	В очереди на передачу отсутствуют файлы данных сеанса. **Примечание.** Очередь на передачу — это список файлов данных сеанса, которые были сохранены на жестком диске программатора и ожидают отправки.
	Синий	В очереди на передачу имеются файлы данных сеанса.
Соединение	Не отображается	Нет установленного соединения между программатором и системой управления данными.
	Зеленый	Между программатором и системой управления данными установлено действительное соединение.
	Красный кружок с пересекающей его линией	Используемое приложение устройства не поддерживает SessionSync.

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

Таблица 8. Состояния значка статуса SessionSync (продолжение)

Элементы значка статуса SessionSync	Цвет	Что обозначает цвет
Система управления данными	Серый	Данные сеанса не переданы в систему управления данными.
	Синий	Все данные сеанса были успешно переданы на систему управления данными.

7.4 Использование автоматической функции SessionSync

Автоматическая функция SessionSync позволяет автоматически осуществлять SessionSync в конце сеанса пациента. Эта функция доступна во всех устройствах, поддерживающих SessionSync.

7.4.1 Создание отчета(ов) SessionSync для пересылки в систему Paceart

1. Нажмите значок **Reports** (Отчеты), а затем выберите **Print Queue** (Очередь печати).
2. Выберите **SessionSync PDF printer** (Принтер SessionSync PDF) в меню выбора полноразмерного принтера.

Примечания:

- Функция **SessionSync PDF** не доступна в окне **Print Queue** (Очередь печати) на рабочем столе.
- Функция **SessionSync PDF** доступна только, если функция SessionSync установлена и включена, и только в подключенных к функции SessionSync приложениях устройства.

7.4.2 Сохранение сеанса пациента с помощью ручной функции SessionSync

1. Нажмите значок **Session** (Сеанс).
2. Выберите **SessionSync**…

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

3. Окно SessionSync - Saving Session Data On Programmer (Сохранение данных сеанса на программатор) открывается, и в некоторых устройствах автоматически начинается опрос. Окно SessionSync - Saving Session Data On Programmer (Сохранение данных сеанса на программатор) отображает ход выполнения сохранения. Элемент программатора на значке статуса SessionSync становится голубым после того, как данные сохранены на жестком диске программатора. Если последующая передача данных проходит успешно, голубым становится элемент системы управления данными значка статуса SessionSync.
4. Любые отчеты, которые были напечатаны с помощью принтера **SessionSync PDF**, будут переданы в системы Paceart, которые их принимают.

7.4.3 Окончание сеанса пациента при включенной автоматической функции SessionSync

1. Нажмите [End Session…] (Завершение сеанса). Если перед передачей данных SessionSync требуется опрос, выводится окно Interrogation Required (Требуется опрос).
2. Убедитесь, что в поле Automatic SessionSync (Автоматическая функция SessionSync) установлен флажок, затем нажмите [End Now] (Завершить сейчас).
3. Окно SessionSync - Saving Session Data On Programmer (Сохранение данных сеанса на программатор) открывается. В некоторых устройствах опрос начинается автоматически. Окно SessionSync - Saving Session Data On Programmer (Сохранение данных сеанса на программатор) отображает ход выполнения сохранения. Элемент программатора на значке статуса SessionSync становится голубым после того, как данные сохранены на жестком диске программатора. Если последующая передача данных проходит успешно, голубым становится элемент системы управления данными значка статуса SessionSync.

7.5 Использование ручной функции SessionSync для поддерживаемых устройств

Ручная функция SessionSync позволяет отправлять данные опроса в систему управления данными Paceart, не завершая сеанс пациента на программаторе.

Ручная функция SessionSync доступна не для всех устройств, поддерживающих SessionSync. Если ручная функция SessionSync доступна для устройства, вариант **SessionSync…** появляется в меню **Session** (Сеанс).

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

7.6 Описание сообщений об ошибках SessionSync

Информационные сообщения и сообщения об ошибках могут выводиться на разных стадиях процесса SessionSync. Список сообщений об ошибках приведен в Табл. 9. При возникновении вопросов, относящихся к программатору, связывайтесь со Службой технической поддержки компании Medtronic по телефону, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

Таблица 9. Сообщения об ошибках SessionSync

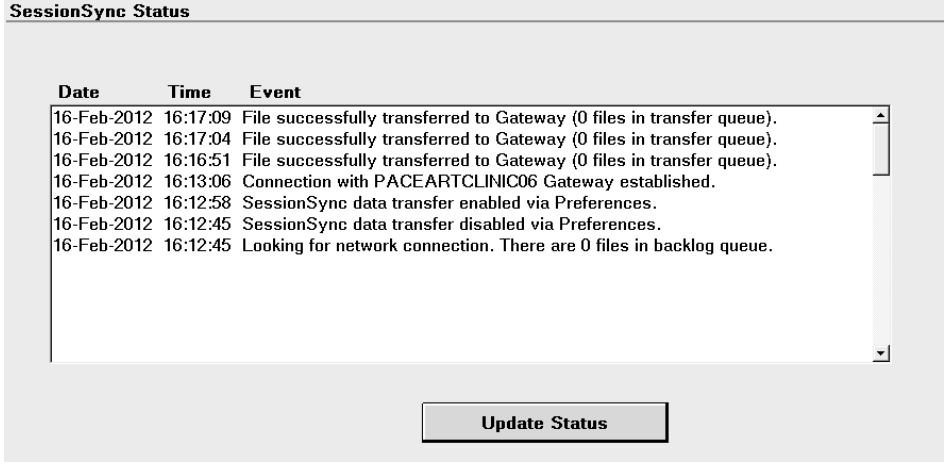
Сообщение об ошибке	Значение
Data Transfer Failed (Передача данных не удалась)	Во время опроса произошла ошибка связи устройства, и окно опроса было закрыто. Данные сеанса не были сохранены на жесткий диск программатора. Выполните одно из следующих действий: Нажмите [Retry] (Повторить), чтобы повторить действие. Нажмите [Cancel] (Отмена), чтобы закрыть окно.
Ending a Session without Automatic SessionSync (Окончание сеанса без автоматической функции SessionSync)	Вы сняли флажок возле поля Automatic SessionSync (Автоматическая функция SessionSync) в окне End Session (Завершение сеанса) до нажатия кнопки [End Now] (Завершить сейчас).
Interrogation Required (Требуется опрос)	Перед началом передачи данных SessionSync для этого устройства необходимо провести опрос. Нажмите [OK], чтобы закрыть окно.
Interrogate - Unsuccessful (Опрос - не удался)	Программатору не удается произвести опрос устройства. Необходимо изменить положение головки программатора. Выполните одно из следующих действий: Нажмите [Retry] (Повторить) или [Continue] (Продолжить) после изменения положения головки программатора. Нажмите [Cancel] (Отмена), чтобы закрыть окно.
Unable to Save Session Data (Не удается сохранить данные сеанса)	Данные сеанса не удается сохранить на жесткий диск программатора. Выполните одно из следующих действий: Нажмите [Save to Media] (Сохранить на носитель) или [Save Session] (Сохранить сеанс), чтобы сохранить данные сеанса на носитель. Нажмите [End Now] (Завершить сейчас), чтобы завершить сеанс без сохранения данных устройства. Нажмите [Cancel] (Отмена), чтобы закрыть окно без сохранения данных устройства.

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

7.7 Просмотр экрана SessionSync Status (Статус SessionSync)

Экран SessionSync Status (Статус SessionSync) отображает информацию о файлах данных, передаваемых в систему управления данными с помощью SessionSync. Каждое сообщение включает дату, время и информацию о событии, связанном с SessionSync.

7.8 Обновление статуса SessionSync



1. Нажмите значок **Programmer** (Программатор), затем выберите **SessionSync Status** (Статус SessionSync).
2. Нажмите [Update Status] (Обновить статус).

Примечание: Статус SessionSync не обновляется динамически, когда окно открыто. Для обновления нажмите [Update Status] (Обновить статус).

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

8 Обслуживание программатора

8.1 Чистка компонентов системы

Выполняйте чистку внешних поверхностей программатора и его принадлежностей с помощью губки или мягкой ткани, смоченной водой, мягким моющим средством, перекисью водорода или спиртом.

Тщательно очистите поверхности проводов программатора, нижнюю поверхность головки программатора и провод, подсоединяющий головку программатора к программатору.

Внимание! Не допускайте попадания жидкости внутрь программатора и головки программатора. Не используйте для чистки программатора или любых принадлежностей ароматические и хлорированные углеводороды, а также не погружайте их в жидкости.

Провода электродов можно очищать, протирая каждый провод электрода губкой или мягкой тканью, смоченной моющим средством, затем протирая его губкой или мягкой тканью, смоченной чистой водой, и затем вытирая его насухо.

Внешние поверхности проводов электродов могут чиститься следующими средствами до 15 раз без ухудшения их функциональных свойств:

- Зеленое мыло, тинктура зеленого мыла, или несодержащее спирта мыло для рук
- 2 % раствор глютаральдегида (например, Cidex)
- Гипохлорит натрия (10 % раствор отбеливателя в воде)

8.2 Стерилизация головки программатора, кабеля ЭКГ и проводов электродов

Программатор и его принадлежности нельзя стерилизовать, за исключением головки программатора, кабеля ЭКГ и проводов электродов.

Внимание! Не автоклавируйте головку программатора, кабель ЭКГ и провода электродов.

После стерилизации осмотрите кабели и соединения головки программатора. Если головка программатора кажется поврежденной, не используйте ее. К повреждениям относится (список не исчерпывающий) нарушение изоляции кабеля (ломкость, трещины, истончение или оголенные участки). Не используйте головку программатора, если электрические провода оголены.

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

8.2.1 Этиленоксид

Примечание: Стерилизовать этиленоксидом можно только абсолютно сухие головку программатора, кабель и электроды ЭКГ.

1. Поместите головку программатора или кабель ЭКГ и провода электродов в проницаемую для этиленоксида упаковку.
2. Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют воздействие этиленоксидом в концентрации 725 mg/L с последующей аэрацией в течение 12 часов минимум. В худшем случае цикл будет состоять из не более 3 часов воздействия этиленоксидом.
3. Температура не должна превышать 55°C, относительная влажность 50 %.
4. Не подвергайте головку программатора более чем 20 циклам повторной стерилизации этиленоксидом. Не подвергайте кабель ЭКГ и провода электродов более чем 10 циклам повторной стерилизации этиленоксидом.

Чтобы удостовериться в соблюдении стандартов стерилизации, воспользуйтесь биоиндикаторами. Применяйте ранее утвержденный цикл стерилизации.

Поскольку существуют различные стерилизационные системы, невозможно предоставить точные инструкции по стерилизации. Подробные сведения об этих процедурах можно получить у производителя стерилизационной системы.

8.2.2 Газовая плазма (только для стерилизации головки программатора – система газовой плазменной стерилизации STERRAD 100S)

1. Поместите головку программатора в упаковку, пригодную для стерилизации газовой плазмой.
2. Воспользуйтесь утвержденной эффективной системой стерилизации и соответствующим биологическим контролем.
   a. Температура не должна превышать 55°C.
   b. Концентрация H_2O_2 должна быть не менее 1 mg/L (номинальное значение 1,8 mg/L).
   c. Стерилизационный цикл для головки программатора должен быть не более 72 min (номинальное значение 55 min).
   d. Не подвергайте головку программатора более чем 20 циклам повторной стерилизации.

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

8.3 Технические характеристики программатора

Таблица 10. Технические характеристики программатора

Требования к сети питания переменного тока	
Напряжение	Номинальное 100–125 В переменного тока или номинальное 200–240 В переменного тока
Частота	Номинальная 50/60 Hz
Мощность	100 W
Батарея	
Тип	Аккумуляторная, ионно-литиевая
Емкость	3900 mAh
Длительность работы	В режиме ожидания: 15 дней При эксплуатации: 1,75 часа (стандартно)
Напряжение	11,1 V
Шнур питания	
Вход адаптера перемен./пост. тока	100–240 В перемен. тока при 1,5 А и 50/60 Hz
Выход адаптера перемен./пост. тока	19 В пост. тока при 5,3 А
Требования к электрической безопасности согласно пункту 19 стандарта IEC 60601-1:1988.	
Ток утечки на корпус	≤ 0,1 mA
Ток утечки на землю	≤0,5 mA
Ток утечки на пациента, переменный	≤ 0,1 mA
Добавочный постоянный ток пациента	≤0,01 mA
Добавочный переменный ток пациента	≤ 0,1 mA
Требования к электрической безопасности согласно пункту 8,7 стандарта IEC 60601-1:2005	
Контактный ток утечки	≤ 0,1 mA
Ток утечки на землю	≤ 0,1 mA
Ток утечки на пациента, переменный	≤ 0,1 mA
Добавочный постоянный ток пациента	≤0,01 mA
Добавочный переменный ток пациента	≤ 0,1 mA

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

Таблица 10. Технические характеристики программатора (продолжение)

Степени защиты, обеспечиваемые оболочкой, по IEC 60529 (IP код) — AMD 7643: июль 1993 г.; AMD 10931: август 2000 г.	
Защита от проникновения	IP21 (при выключенном программаторе и если закрыты обе задних дверки отсеков для хранения и дверка батарейного отсека, все порты соединений, гнездо для ExpressCard и крышки ввода)
Размеры и масса	
Высота Ширина Глубина Масса	35,5 cm 35,5 cm 10,2 cm 4,94 kg
Температурный диапазон	
Функционирование Хранение	От 5°C до 35°C От –20°C до 60°C
Диапазон влажности	
Функционирование Хранение	80 % 95 % при 35°C
Высота над уровнем моря	
Максимально	3000 m
Разъемы и элементы управления	
Встроенная локальная сеть	
Интерфейс данных Модуляция данных	Коннектор Ethernet RJ-45 IEEE 802.3 10 Мбит/с полнодуплексный и полудуплексный по стандарту 10Base-T IEEE 802.3u 100 Мбит/с полнодуплексный и полудуплексный, согласно стандарту 100Base-Tx
Беспроводная локальная сеть	
Диапазон частот	2,4 GHz, 5 GHz
Модуляция	802,11 a/b/g/n
Выходная мощность	22 дБм
Bluetooth 2.1 (отключен)	
Диапазон частот	Откл.
Выходная мощность	Откл.

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

8.3.1 Радиочастотное облучение

Это устройство было протестировано и соответствует применимым ограничениям для радиочастотного (РЧ) облучения.

8.3.2 Проверка функционирования, техническое обслуживание и проверки безопасности

8.3.2.1 Проверка функционирования при установке

Перед первым использованием программатора уполномоченный представитель корпорации Medtronic должен осмотреть устройство и его принадлежности и проверить их работоспособность . Осмотр программатора производится для выявления трещин, проверки правильности подсоединения всех коннекторов, выявления нарушений целостности изоляции шнура питания и других дополнительных кабелей, повреждений настенных розеток и гнезд оборудования.

Работоспособность проверяется путем включения программатора и проверкой функционирования монитора.

8.3.2.2 Техническое обслуживание

Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют пользователям проверять работоспособность программатора и осматривать устройство и его принадлежности (например, шнур питания, кабели) перед каждым использованием в соответствии с описанием, приведенным в разделе выше.

Внимание! При наличии на корпусе программатора трещин или повреждения любого коннектора обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic или компании Vitatron. При повреждении изоляции шнура питания или дополнительных кабелей или повреждения любой настенной розетки или гнезда оборудования замените поврежденную часть и утилизируйте ее в соответствии с местным законодательством или верните поврежденную часть в корпорацию Medtronic.

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

8.3.2.3 Проверки безопасности

В рамках проверки безопасности один раз в два года (или как требуется по нормам местного законодальства) проводится проверка работоспособности и электрической безопасности. Технический контроль и проверка безопасности не обязательно должны производиться специалистами корпорации Medtronic или компании Vitatron. Технический контроль и проверка безопасности программатора и его принадлежностей должны производиться лицами, обладающими достаточным образованием, навыками и профессиональным опытом для надлежащего проведения данных проверок без дополнительного инструктажа относительно технического контроля и проверки безопасности.

Предупреждение: Если при техническом контроле и проверке безопасности выявлена потенциально опасная для пациента, врача или кого-либо еще неисправность, устройство не должно использоваться до устранения этой неисправности. Оператор должен немедленно уведомить об этом дефекте корпорацию Medtronic или компанию Vitatron.

8.3.3 Утилизация программатора

Для утилизации верните программатор в корпорацию Medtronic или компанию Vitatron.

8.4 Специальное уведомление

Программатор CareLink Encore модели 29901 (далее “программатор “) предназначен для программирования изменяемых параметров имплантируемых программируемых устройств корпорации Medtronic или компании Vitatron с помощью приложений программного обеспечения, загруженных в программатор. Перечень совместимых с программным обеспечением моделей имплантируемых устройств см. в соответствующих справочных руководствах. Функции программирования и телеметрии программатора несовместимы с имплантируемыми устройствами других моделей.

Программатор используется также в качестве цифрового измерительного устройства для измерения частоты импульсов, AB интервала и длительности импульса артефактов имплантируемого устройства, детектируемых кожными контактами. Корпорация Medtronic и компания Vitatron не делают заявлений и не дают гарантийных обязательств относительно эффективности использования программатора врачом в качестве диагностического инструмента.

Сведения о связанных с использованием программатора затруднениях см. в других разделах этого справочного руководства.

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

8.5 Ограниченная гарантия корпорации Medtronic

Подробные сведения о гарантии см. на карточке, вложенной в упаковку.

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

A Лицензионное соглашение конечного пользователя

A.1 Условия лицензионного соглашения конечного пользователя (EULA)

Вы приобрели устройство (“УСТРОЙСТВО”), включающее программное обеспечение (ПО), приобретенное корпорацией Medtronic по лицензии у дочернего предприятия Microsoft Corporation (“MS”). Эти установленные продукты программного обеспечения, разработанные MS, а также имеющие отношение к ним носители, печатные материалы и “сетевая” или электронная документация (“ПО”), защищены международными договорами и законами об охране интеллектуальной собственности. Изготовителю, MS и поставщикам (включая Microsoft Corporation) принадлежит название, авторское право и иные права интеллектуальной собственности на ПО. Данное ПО предоставляется по лицензии, а не продается. Все права защищены.

Настоящее соглашение имеет силу и наделяет правами конечного пользователя ТОЛЬКО если ПО является подлинным, и если оно включает подлинный Сертификат аутентичности ПО. Дополнительная информация о том, как определить, является ли программное обеспечение подлинным, приведена на сайте http://www.microsoft.com/piracy/howtotell.

ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С УСЛОВИЯМИ НАСТОЯЩЕГО ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (“EULA”), НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ УСТРОЙСТВОМ И НЕ КОПИРУЙТЕ ПО. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО СВЯЖИТЕСЬ С КОРПОРАЦИЕЙ MEDTRONIC И ПОЛУЧИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ВОЗВРАЩЕНИЮ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО УСТРОЙСТВА С ВОЗВРАТОМ ЕГО СТОИМОСТИ. **ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПО, ВКЛЮЧАЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НА УСТРОЙСТВЕ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЭТИМ), БУДЕТ ОЗНАЧАТЬ ВАШЕ СОГЛАСИЕ С НАСТОЯЩИМ EULA (ИЛИ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЛЮБОГО РАНЕЕ ДАННОГО СОГЛАСИЯ).**

ПЕРЕДАЧА ЛИЦЕНЗИИ НА ПО – Настоящее соглашение предоставляет вам следующую лицензию:

Вы имеете право использовать данное ПО только на УСТРОЙСТВЕ.

Ограниченная функциональность – Лицензия дает вам право использовать ПО для обеспечения ограниченных функций (конкретных задач или процессов), для которых УСТРОЙСТВО было разработано и продается корпорацией Medtronic. Настоящая лицензия в частности запрещает любое иное использование программ

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

или функций программного обеспечения, а также включение дополнительных программ или функций ПО, не поддерживающих непосредственно ограниченную функциональность УСТРОЙСТВА. Несмотря на вышеуказанное, вы имеете право устанавливать или включать на УСТРОЙСТВЕ системные утилиты, программы управления ресурсами и аналогичные программы исключительно в целях администрирования, улучшения рабочих характеристик и/или профилактического обслуживания УСТРОЙСТВА.

Если вы применяете УСТРОЙСТВО для доступа или использования услуг или функций продуктов Microsoft Windows Server (таких как Microsoft Windows Server 2003), или применяете УСТРОЙСТВО, чтобы разрешить рабочим станциям или вычислительным устройствам получать доступ или использовать услуги или функциональность продуктов Microsoft Windows Server, вам может потребоваться получить Лицензию клиентского доступа на УСТРОЙСТВО и/или на каждую рабочую станцию или вычислительное устройство. Дополнительную информацию см. в лицензионном соглашении конечного пользователя на ваш продукт Microsoft Windows Server.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕ ОТКАЗОУСТОЙЧИВО – ДАННОЕ ПО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОТКАЗОУСТОЙЧИВЫМ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕЗАВИСИМО ОПРЕДЕЛИЛА, КАК ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОЛЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В УСТРОЙСТВЕ, И MS ДОВЕРИЛА КОРПОРАЦИИ MEDTRONIC ПРОВЕДЕНИЕ ДОСТАТОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИГОДНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ УКАЗАННОЙ ЦЕЛИ.

ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ – ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ предоставляется на условиях “КАК ЕСТЬ” со всеми имеющимися недостатками. ВЫ НЕСЕТЕ ВЕСЬ РИСК, СВЯЗАННЫЙ С УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫМ КАЧЕСТВОМ, РАБОЧИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ, ТОЧНОСТЬЮ И АККУРАТНОСТЬЮ РАБОТЫ (ВКЛЮЧАЯ НЕДОПУЩЕНИЕ ХАЛАТНОСТИ). ТАКЖЕ ОТСУТСТВУЮТ ГАРАНТИИ ЗАЩИТЫ РАБОТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТ ПОМЕХ И ЗАЩИТЫ ОТ КОНТРАФАКЦИИ. ЕСЛИ ВАМИ ПОЛУЧЕНЫ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВА ИЛИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЭТИ ГАРАНТИИ ИСХОДЯТ НЕ ОТ MS И НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ ДЛЯ MS.

Отсутствие ответственности за определенный ущерб – ЕСЛИ ЭТО НЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, MS НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, ОСОБЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ , ПРОИСТЕКАЮЩИЕ ИЗ ИЛИ СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ РАБОТОЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. ДАННОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ ДЕЙСТВУЕТ, ДАЖЕ ЕСЛИ ПРЕДПРИНЯТЫЕ МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ НЕ ДОСТИГАЮТ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ MS НЕ

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

БУДЕТ ОТВЕТСТВЕННА ЗА ЛЮБЫЕ СУММЫ, ПРЕВЫШАЮЩИЕ ДВЕСТИ ПЯТЬДЕСЯТ ДОЛЛАРОВ США ($250,00).

Ограниченное использование – Данное ПО не рассчитано и не предназначено для использования или перепродажи в опасных условиях, требующих безотказной работы, таких как ядерная промышленность, авиационные системы навигации и связи, авиадиспетчерские службы, а также иные устройства или системы, где сбой в работе ПО может привести к прогнозируемому риску травмы или смерти оператора устройства или системы или иных лиц.

Ограничения на реинжиниринг, декомпиляцию и разборку – Запрещается подвергать ПО реинжинирингу, декомпиляции или разборке, с единственным исключением и лишь в тех пределах, насколько подобные действия прямо разрешаются законодательством вопреки данному ограничению.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ как составная часть УСТРОЙСТВА - передача – Лицензия не допускает совместного использования, передачи или одновременного использования на разных компьютерах. Данное ПО лицензируется с УСТРОЙСТВОМ как единый интегрированный продукт, и его разрешается использовать только с УСТРОЙСТВОМ. Если ПО не сопровождается устройством, использовать такое ПО запрещается. Вы можете постоянно передать все ваши права по настоящему соглашению только в рамках постоянной продажи или передачи УСТРОЙСТВА, при этом вы не должны сохранять копий ПО. Если ПО представляет собой обновление, при передаче должны включаться также все предшествующие версии ПО. При такой передаче должна включаться этикетка Сертификата аутентичности. Подобная передача не может быть непрямой, например, консигнацией. Перед передачей конечный пользователь, получающий ПО, должен соглачиться со всеми условиями соглашения.

Согласие на использование данных – Вы соглашаетесь с тем, что MS, Microsoft Corporation и их дочерние компании могут собирать и использовать технические сведения, получаемые любым способом в рамках услуг по поддержке продукта, относящихся к ПО. MS, Microsoft Corporation и их дочерние компании могут использовать эту информацию исключительно для усовершенствования своих продуктов или для предоставления вам специализированных услуг и технологий. MS, Microsoft Corporation и их дочерние компании могут раскрывать эту информацию третьим сторонам в форме, которая не позволяет идентифицировать вас лично.

Сетевые игры / функции обновления – Если ПО позволяет и вы решите использовать возможность сетевых игр и функций обновления с помощью ПО, для выполнения таких функций потребуется использовать некоторую информацию о компьютерной системе, оборудовании и программном обеспечении. Пользуясь такими функциями, вы прямо разрешаете MS, Microsoft Corporation и/или их уполномоченному представителю использовать эту информацию исключительно для усовершенствования своих продуктов или для предоставления вам

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

специализированных услуг и технологий. MS или Microsoft Corporation могут раскрывать эту информацию третьим сторонам в форме, которая не позволяет идентифицировать вас лично.

Компоненты услуг на базе интернета – ПО может содержать компоненты, допускающие и облегчающие использование определенных услуг на базе интернета. Вы признаете и соглашаетесь с тем, что MS, Microsoft Corporation или их дочерние предприятия могут автоматически проверять версию ПО и/или его компонентов, которыми вы пользуетесь, и могут предоставлять обновления или дополнения к ПО, которые могут автоматически загружаться на ваше УСТРОЙСТВО. Microsoft Corporation или ее дочерние предприятия не используют эти функции для сбора какой-либо информации, которая будет ипользоваться для того, чтобы идентифицировать вас или связаться с вами. Дополнительную информацию об этих функциях см. в заявлении о конфиденциальности на сайте http://go.microsoft.com/fwlink/?LinkId=25243.

Подключение к сайтам третьих сторон – Используя данное ПО, вы можете подключаться к сайтам третьих сторон. MS и Microsoft Corporation не контролируют сайты третьих сторон, и MS и Microsoft не несут ответственности за содержание сайтов третьих сторон, имеющиеся на них ссылки, изменения или обновления сайтов третьих сторон. MS и Microsoft Corporation не несут ответственности за веб-кастинг и иные формы передач, получаемых с сайтов третьих сторон. MS и Microsoft Corporation предоставляют эти ссылки на сайты третьих сторон только для удобства, и включение какой-либо ссылки не подразумевает поддержку со стороны MS или Microsoft Corporation сайта третьей стороны.

Предупреждение о защите – Чтобы способствовать предохранению от взлома защиты и от вредоносных программ периодически создавайте резервные копии данных и системной информации, используйте такие защитные функции как брандмауэр, устанавливайте и используйте обновления зашиты.

Запрет на аренду и коммерческий хостинг – Запрещается сдавать в аренду, напрокат, одалживать данное ПО третьим сторонам и предоставлять с его помощью услуги хостинга.

Разделение компонентов – Данное ПО предоставляется как единый продукт. Запрещается разделять его компоненты для использования на нескольких компьютерах.

Дополнительное программное обеспечение / услуги – Настоящее соглашение относится к обновлениям, дополнениям, добавочным компонентам, услугам по поддержке продукта, компонентам услуг на базе интернета (“Дополнительным компонентам”) ПО, которые можно получить от корпорации Medtronic, MS, Microsoft Corporation или их дочерних компаний после даты получения вами первоначальной копии ПО, если только вы не приняли обновленные условия или не превалирует иное

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

соглашение. Если подобные Дополнительные компоненты не сопровождаются иными условиями и Дополнительные компоненты предоставляются вам MS, Microsoft Corporation или их дочерними компаниями, то вам будет предоставлена этим юридическим лицом лицензия на тех же условиях, которые предусмотрены настоящим соглашением, за исключением того, что (i) MS, Microsoft Corporation или их дочерние компании, предоставляющие Дополнительные компоненты, будут выступать лицензиаром таких Дополнительных компонентов вместо корпорации Medtronic в целях соглашения, и (ii) В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ, РАЗРЕШЕННОЙ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И ЛЮБЫЕ ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ УСЛУГИ (ЕСЛИ ТАКОВЫЕ СУЩЕСТВУЮТ), ОТНОСЯЩИЕСЯ К ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ КОМПОНЕНТАМ, ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НА УСЛОВИЯХ "КАК ЕСТЬ" СО ВСЕМИ НЕДОСТАТКАМИ. ВСЕ ИНЫЕ ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УЩЕРБА И СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ, УКАЗАННЫЕ НИЖЕ И/ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БУДУТ РАСПРОСТРАНЯТЬСЯ ТАКЖЕ НА ПОДОБНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ. MS, Microsoft Corporation и их дочерние компании сохраняют за собой право прекратить предоставление любых услуг на основе интернета, получаемых вами или доступных вам за счет использования ПО.

Носитель для восстановления – Если ПО предоставляется корпорацией Medtronic на отдельном носителе с маркировкой “Recovery Media” (Носитель для восстановления), вы имеете право использовать Носитель для восстановления исключительно для восстановления или повторной установки ПО, первоначально установленного на УСТРОЙСТВЕ.

Резервная копия – Вы можете сделать одну (1) резервную копию ПО. Вы можете использовать эту копию исключительно для архивных целей и для повторной установки ПО на УСТРОЙСТВО. За исключением случаев, прямо предусмотренных настоящим соглашением или местным законодательством, вы не имеете права делать копии ПО, а также печатных материалов, сопровождающих ПО. Запрещается одалживать, давать в аренду, напрокат или иным образом передавать резервную копию другому пользователю.

Доказательство наличия лицензии у конечного пользователя – Если вы приобрели ПО на УСТРОЙСТВЕ, на компактном диске или другом носителе, на наличие лицензии на ПО указывает сопровождающая ПО подлинная этикетка Microsoft “Proof of License” (Доказательство наличия лицензии) / Сертификат подлинности. Имеющая силу этикетка должна быть прикреплена к УСТРОЙСТВУ или к упаковке ПО корпорации Medtronic’. Этикетка, полученная не от Medtronic, не действительна. Сохраняйте этикетку на УСТРОЙСТВЕ или на упаковке как доказательство того, что у вас есть лицензия на использование ПО.

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

Поддержка продукта – MS, Microsoft Corporation и их дочерние компании не осуществляют поддержку продукта в отношении ПО. Для получения поддержки продукта используйте предоставленный корпорацией Medtronic номер для поддержки в документации на УСТРОЙСТВО. При возникновении вопросов в отношении данного соглашения или при необходимости связаться с корпорацией Medtronic по любой иной причине пользуйтесь адресом, указанным в документации на УСТРОЙСТВО.

Прекращение – Без ущерба для каких-либо иных прав корпорация Medtronic может прекратить действие настоящего соглашения (EULA), если вы не соблюдаете условий настоящего соглашения. В таком случае вы обязаны уничтожить все копии ПО и всех его компонентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЭКСПОРТ – Вы признаете, что на данное ПО распространяется действие экспортного законодательства США и ЕС. Вы соглашаетесь соблюдать все соответствующие международные и национальные законы, относящиеся к данному ПО, в том числе Правила Экспортного управления США, а также ограничения в отношении конечных пользователей, конечного использования и места назначения, введенные США и правительствами других стран. Дополнительную информацию см. на сайте http://www.microsoft.com/exporting/.

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

Предметный указатель

А

аннотации
- программирование параметров 45
- Marker Channel 45

Б

батарея 28, 33
- набора заряда 37
- состояние 37

беспроводное 63
блок питания 27

В

влажность при хранении
- программатор 106

время и дата
- настройка 50

вход переменного тока 27
выбор модели устройства 76

Г

головка программатора
- когда позиционировать 70
- магнит 73
- определение правильного положения 71
- позиционирование 70, 72
- стерилизация 103

Д

дата и время
- настройка 50

детекция артефактов 54
Диапазон влажности
- программатор 106

Директива RTTE
- соответствие устройства 20

другое программное обеспечение
- параметр 53

З

записи, развертки осциллограммы 45
Заявление о соответствии 20
значки
- индикатор USB 44
- индикатор батареи 30
- индикатор / кнопка выбора приложения устройства 45
- Индикатор / кнопка выбора электронной ленточной диаграммы (eStrip) 45

индикатор питания от батареи 44
Индикатор питания от сети переменного тока 44
конфигурация Bluetooth 44
конфигурация сети 44
неактивные 47
программа просмотра файлов PDF 45
программатор 47
сила сигнала телеметрии 44
статус SessionSync 97
Print Queue (Очередь печати) 47
Select Model (Выбор модели) 47
SessionSync 44

К

кабель Ethernet 27
- подсоединение 59

кнопка Adjust (Настройка) 47
кнопка [Adjust…] (Настройка) 46
кнопка [Deliver] (Доставка) 83
кнопка Find Patient (Поиск пациента) 77
кнопка [Freeze] (Остановить) 46, 47
Кнопка RFID (радиочастотной идентификации) . . . 30
кнопка Strips (Фрагменты) 47
кнопка [Strips…] (Фрагменты) 46
кнопка VVI 82
кнопка переключения Vitatron / Medtronic 77
кнопка [экстренной стимуляции] 82
Кнопка экстренной стимуляции в режиме VVI 30
кнопки
- [Adjust (Настройка)…] 46
- [Deliver (Доставка)] 83
- [Freeze (Остановить)] 46
- [Strips (Фрагменты)…] 46
- неактивные 47
- описание 46
- переключатель Vitatron / Medtronic 77
- Питание 30, 35
- [экстренная стимуляция] 82
- экстренная стимуляция в режиме VVI 30
- Электронная ленточная диаграмма (eStrip) . . . 30
- Adjust (Настройка) 47
- Auto-Identify (Автоидентификация) 77
- Bluetooth 30
- Find Patient (Поиск пациента) 46, 77

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

Freeze (Остановить) 47
RFID (радиочастотная идентификация) 30
Strips (Фрагменты) 47
VVI 82
Wi-Fi 30
см. также Find Patient (Поиск пациента)
см. также значки
кодировка по классификации AHA
контакты 68
кодировка по классификации IEC
контакты 68
кожные контакты 67, 68
см. также контакты
командная строка, программатор 46
компоненты
хранение 83, 84
контакты
кодировка по классификации AHA 68
кодировка по классификации IEC 68
наложение 67, 68
Конфигурация сети 44

М

масса, программатор 106
меры предосторожности
модификация программатора 17
программатор 17
условия окружающей среды 18
меры предосторожности, обусловленные воздействием окружающей среды
использование программатора 18
утилизация программатора 9, 11
местонахождение
программатор 48
Министерство внутренних дел и коммуникаций (Ministry of Internal Affairs and Communications, MIC) 21
Министерство промышленности Канады 20
модель (устройство)
выбор экрана 76
мониторинг ритма в реальном масштабе времени 45
переключение представлений 45

Н

настройки Adobe 89
настройки очереди печати 93
номера модели 49

О

отчеты
просмотр 88
сохранение в файл в формате PDF 85
сохранение на устройство USB 86
удаление 93

П

панель задач, программатор 44
помехи 17
поиск и устранение неполадок 37
предостережения
программатор 13
принтер
подсоединение 41
совместимость 40
технические характеристики 105
программа просмотра файлов PDF 88
программатор
компоненты 22
масса 106
местонахождение 48
область задач 45
панель инструментов 46
параметры 51
просмотр или обновление серийных номеров 48
профиль 48
развертки осциллограммы 45
размеры 106
сведения о компонентах 48
состояние устройства 45
технические характеристики 105
установка времени и даты 50
функции 21
экран дисплея 43
см. также значки
см. также кнопки
см. также мониторинг ритма в реальном масштабе времени
Противопоказания 13
профиль
программатор 48

Р

рабочая влажность
программатор 106
рабочая температура
программатор 106
рабочие параметры 51
развертки осциллограммы 45

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

размеры, программатор 106
разъем
головка программатора 29
Кабель ЭКГ 29
режимы, электрокардиостимуляция
отображение активного режима 45
руководства
электронные инструкции по эксплуатации . . . 25

С

сведения о гарантии
программатор 109
сведения о компонентах
программатор 48
сеанс пациента
проведение 73
серийные номера 49
системные параметры 51
соответствие требованиям 20
стилус
использование 68
хранение 31
строка состояния, программатор 45

Т

телеметрия
функции 21
температура хранения
программатор 106
температурный диапазон
программатор 106
технические характеристики
принтер 105
программатор 105
требования, предъявляемые к программному обеспечению 24

Ф

файл в формате PDF, сохранение в 85
Федеральная комиссия связи (FCC) 20
функции
программатор 12
функция демонстраций 54

Э

ЭКГ 22
кабель 27
подсоединение кабеля 36
функции программатора 22
экран
Find Patient (Поиск пациента) 75
Select Model (Выбор модели) 76
экран Find Patient (Поиск пациента) 75
экран дисплея
функции экрана 43

A

Auto-Identify (Автоидентификация) 77
см. также Find Patient (Поиск пациента)

B

Bluetooth 44

P

PDF
просмотр 88

S

SessionSync 44, 96
автоматическая функция 99
включение и выключение 96
значок статуса 97
просмотр статуса 102
ручная функция 100
сообщения об ошибках 101
цветовые индикаторы 98
элементы значка статуса 98

U

USB
сохранение на 86
устройства хранения данных 86

W

Wi-Fi 30

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

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

Medtronic

vitatron

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

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

Европа/Ближний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралия
1800 668 670

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Нидерланды
+31 43 356 6551

© 2017 Medtronic
M963797A022 B
2017-11-10

M963797A022

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