

Merlin@home™

Передачик модели
EX1100, EX1100W

Руководство пользователя



Если не указано иное, символ [™] обозначает название, являющееся товарным знаком или лицензированное компанией St. Jude Medical. ST. JUDE MEDICAL и символ из 9 квадратов являются товарными знаками и служебными отметками корпорации St. Jude Medical, Inc. и ее дочерних компаний. © 2016 St. Jude Medical, Inc. Все права защищены.

Содержание

Введение	1
Какие функции выполняет передатчик Merlin@home™?	1
Использование передатчика Merlin@home™ с телефоном	2
Использование передатчика Merlin@home™ с адаптером сотовой связи	3
Использование передатчика Merlin@home™ с комплектом для беспроводного доступа	3
Можно ли пользоваться передатчиком в поездке?	3
Важные меры безопасности.....	3
Настройка передатчика	4
Сеанс Merlin@home™	5
Проверка устройства.....	5
Выключение.....	6
Сброс параметров передатчика	6
Сообщения передатчика.....	6
Уход за передатчиком.....	6
Глоссарий	7
Техническая поддержка.....	7
Показания.....	7
Противопоказания.....	7
Условные обозначения.....	8
Техническая информация.....	11
Принадлежности передатчика	12
Электромагнитная совместимость.....	12
Индуктивный телеметрический датчик.....	16

Введение

Лечащий врач предоставил вам передатчик Merlin@home™, являющийся компонентом системы удаленного мониторинга St. JudeMedical™ Merlin@home. В этом руководстве описывается данная система и объясняется, как настроить и использовать передатчик.

Какие функции выполняет передатчик Merlin@home™?

Передатчик Merlin@home™ проводит сеанс Merlin@home. Во время сеанса Merlin@home передатчик считывает данные с вашего имплантированного устройства (устройств) и отправляет их на сервер, где сотрудники вашего лечебного учреждения могут их просмотреть. К этим данным относятся:

- Тип и серийный номер вашего устройства
- Настройки вашего устройства
- Что произошло с последнего сеанса контрольного осмотра
- Состояние батареи вашего устройства

Передатчик может выполнять проверку состояния на вашем устройстве.

Во время считывания информации передатчиком ваше устройство продолжает нормальную работу. Ваш врач может использовать эти сведения для проверки состояния вашего устройства.

В зависимости от того, какой передатчик предоставлен вам лечащим врачом (EX1100 или EX1100W), ваш передатчик Merlin@home работает со следующими устройствами:

- Модель EX1100
 - телефон (стационарный)
 - адаптер сотовой связи
 - комплект для беспроводного доступа
- Модель EX1100W
 - адаптер сотовой связи
 - комплект для беспроводного доступа

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Передатчик Merlin@home модели EX1100W может быть не представлен на рынке некоторых стран.
- Переданные во время сеанса Merlin@home конфиденциальные данные доступны для просмотра только сотрудникам лечебного учреждения и специалистам службы технической поддержки (стр. 7) (по указанию вашего лечащего врача).
- Использование передатчика в нормальных условиях незначительно влияет на состояние батареи вашего устройства. Проводите сеансы в соответствии с составленным лечащим врачом расписанием.

Использование передатчика Merlin@home™ с телефоном

Примечание

Следующая информация применима, если для подключения передатчика используется телефонная линия. Если для подключения передатчика используется адаптер беспроводной или мобильной связи, телефонная линия не требуется.

Передатчик Merlin@home™ подключается к телефонной линии (см. «Настройка передатчика» (стр. 4)) и использует телефонную сеть для отправки данных на сервер, где их может просмотреть лечащий врач. Перед началом сеанса Merlin@home повесьте все телефонные трубки. Если во время вашего сеанса кто-либо попытается позвонить по телефону, отобразится сообщение «Can't send information» (Невозможно передать информацию). Дополнительные сведения см. в кратком справочном руководстве по передатчику Merlin@home, поставляемому с передатчиком.

В промежутках между считыванием и передачей информации передатчик не работает. Если вы оставите передатчик подключенным к телефонной линии, то нормальной работе телефона это не воспрепятствует. Вы сможете звонить и отвечать на звонки.

Примечание

Вы можете прервать сеанс Merlin@home в любое время, чтобы воспользоваться телефоном. Если, подняв телефонную трубку, вы не услышите гудка, положите ее и повторите попытку. Если сеанс связи Merlin@home был прерван, передатчик может отобразить сообщение «Can't send information» (Невозможно передать информацию). В таком случае нажмите кнопку пуска, и передатчик повторит попытку отправки данных позднее.

Чтобы использовать передатчик Merlin@home™, ваш поставщик телефонных услуг должен поддерживать работу в режиме тонового набора. Необходимо использовать кнопочный телефон, оснащенный стандартным (RJ-11) разъемом. Телефонная розетка также должна быть стандартной — с разъемом RJ-11. Если телефонная розетка или разъем устаревшего образца, то можно приобрести адаптер, делающий возможным использование передатчика.

Примечание

- Если телефон подключен к линии без использования розетки и разъема, то передатчик использовать нельзя до установки стандартной телефонной розетки. Чтобы поставить такую розетку, обратитесь в телефонную компанию.
- Если к вашей телефонной линии подключен также модем DSL, обратитесь к поставщику услуг DSL, чтобы приобрести фильтр, защищающий от возможных помех. Подключите фильтр к настенной телефонной розетке и включите телефонный коннектор в фильтр. За дополнительной информацией об использовании фильтра обратитесь к поставщику услуг DSL.

ВНИМАНИЕ!

Передатчик предназначен для использования с прямыми аналоговыми телефонными линиями. Другой тип телефонных линий может повредить его. См. раздел «Техническая поддержка» (стр. 7).

Использование передатчика Merlin@home™ с адаптером сотовой связи

Передатчики Merlin@home™ моделей EX1100 и EX1100W могут использоваться в сочетании с адаптером сотовой связи, поставляемым с передатчиком.

Дополнительные сведения см. в руководстве по настройке и кратком справочном руководстве, поставляемых с передатчиком.

Использование передатчика Merlin@home™ с комплектом для беспроводного доступа

Передатчики Merlin@home™ моделей EX1100 и EX1100W могут использоваться в сочетании с комплектом для беспроводного доступа. Дополнительные сведения см. в руководстве по настройке, поставляемом с передатчиком.

Можно ли пользоваться передатчиком в поездке?

Передатчик Merlin@home™ работает в вашей стране, но за ее пределами он может не работать. Перед тем как взять передатчик с собой в поездку, обсудите этот вопрос с лечащим врачом. Если врач подтвердит целесообразность этого решения, тщательно упакуйте передатчик в его оригинальную упаковку. Если вы используете передатчик Merlin@home в сочетании с телефоном, чтобы подключать передатчик к телефонным розеткам устаревшего образца, можно приобрести адаптер телефонного разъема RJ-11.

Важные меры безопасности

При работе с электрооборудованием всегда соблюдайте основные меры предосторожности, особенно в присутствии детей. Меры предосторожности:

- Перед использованием прочтите все инструкции.
- Сохраните эти инструкции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В экстренной ситуации этот передатчик не заменит соответствующую медицинскую помощь.
- Не допускайте попадания жидкости на передатчик. При попадании жидкости на передатчик отсоедините его и немедленно вытрите жидкость. Не подсоединяйте передатчик до тех пор, пока не вытрите его насухо.

Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током:

- Не используйте передатчик в ванной.
- Не кладите передатчик туда и не храните его там, откуда он может упасть или его могут уронить в ванну или в раковину.
- Не окунайте и не роняйте передатчик в воду или другую жидкость.
- Не доставайте упавший в воду передатчик. Немедленно отсоедините его.

Чтобы уменьшить риск ожога, поражения электрическим током, пожара или травмы:

- Необходимо обеспечить постоянное наблюдение при использовании передатчика детьми, для детей или рядом с детьми.
- Используйте передатчик только по назначению и в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве. Не используйте не рекомендованные корпорацией St. Jude Medical принадлежности.
- Никогда не используйте неисправный передатчик. Не используйте передатчик, если его уронили или повредили, а также после его попадания в воду. Чтобы получить инструкции по обслуживанию или замене устройства, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 7).
- Не допускайте соприкосновения шнура с нагретыми поверхностями.
- Не используйте передатчик на нагретых поверхностях.
- Не используйте передатчик вне помещений или в местах распыления аэрозолей. Не используйте передатчик в перенасыщенной кислородом среде (например, в кислородной палатке или в кислородной камере).
- Не используйте передатчик вблизи огнеопасных веществ.

Настройка передатчика

Инструкции по настройке передатчика см. в руководстве по настройке передатчика Merlin@home, поставляемом с передатчиком.

Примечание

- Поместите передатчик на устойчивую ровную гладкую поверхность. Передатчик всегда должен стоять ровно.
- Передатчик Merlin@home не намагничивается и не имеет движущихся частей. Тем не менее, вам не следует приближать его к устройствам, генерирующим сильные ЭМП. ЭМП могут препятствовать работе передатчика. Увеличение расстояния между источником ЭМП и передатчиком или выключение источника ЭМП обычно позволяет восстановить нормальное функционирование передатчика. Среди источников ЭМП — средства связи, беспроводные коммуникационные устройства, бытовая техника и промышленное оборудование.
- Не нажимайте находящуюся на задней поверхности передатчика кнопку сброса настроек в случаях, когда об этом не попросили специалисты службы технической поддержки (стр. 7) или сотрудники лечебного учреждения.
- Для подключения к порту USB используйте только поставляемые корпорацией St. Jude Medical принадлежности. Дополнительное оборудование, подключаемое к электрооборудованию медицинского назначения, должно соответствовать стандартам IEC или ISO соответственно (например, IEC 60950 для оборудования, предназначенного для обработки данных). Также все конфигурации должны отвечать требованиям, предъявляемым к электрическим системам медицинского назначения (см. IEC 60601-1-1 или статью 16 3-й редакции IEC 60601-1 соответственно). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к электрооборудованию медицинского назначения,

изменяет конфигурацию системы медицинского назначения и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемым к электрическим системам медицинского назначения. Обратите внимание на то, что законы страны приоритетны по отношению к вышеупомянутым требованиям. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в региональное представительство или в отдел технической поддержки.

- Иногда из-за неполадок телефона, мобильного адаптера или поставщика услуг Интернета передатчику не удастся отправить ваши данные. Обратитесь в службу технической поддержки (стр. 7) или в свое лечебное учреждение. Может возникнуть необходимость технического обслуживания вашего передатчика. Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться при возврате передатчика для технического обслуживания.
- Передатчик настроен для использования для одного или нескольких пациентов. При использовании для нескольких пациентов передатчик получает полные данные контрольного осмотра, или получает данные для отображения только в приложении Heart Failure Management (Компенсация сердечной недостаточности) системы Merlin.net™ PCN.
- Оставьте передатчик включенным в настенную розетку, если врач не попросил вас поступить иначе.

Сеанс Merlin@home™

Проводите сеансы Merlin@home™ в соответствии с расписанием, предоставленным вашим лечебным учреждением. Инструкции по настройке и использованию передатчика см. в руководстве по настройке передатчика Merlin@home и кратком справочном руководстве, поставляемых с передатчиком.

Проверка устройства

Выполняйте проверку устройства только по указанию лечащего врача. Чтобы выполнить проверку устройства:

1. Наложите телеметрический датчик на ваше устройство зеленой стороной к себе.

Выполните одно из следующих действий:

- Если светится только зеленый индикатор, перейдите к шагу 2.
 - Если светится значок «Звёзды», перейдите к шагу 3.
2. Нажмите кнопку пуска. Загорается значок «Звёзды».
 3. Нажмите кнопку пуска и удерживайте ее от 3 до 4 секунд, пока не услышите два гудка.

Когда передатчик выполняет поиск вашего устройства, мигает значок считывания. Когда передатчик считывает информацию с устройства, значок считывания перестает мигать, но продолжает светиться, а слева направо загораются один за другим индикаторы хода выполнения.

4. Значок «Башня» загорается, когда передатчик завершил считывание информации с вашего устройства. Телеметрический датчик можно убрать.

5. Значок «Звёзды» загорается после завершения проверки устройства. Значок «Звёзды» через некоторое время погаснет.

Выключение

Чтобы выключить передатчик Merlin@home™, отсоедините шнур электропитания от электрической розетки. При использовании телефона вы можете оставить телефонный шнур передатчика включенным в настенную розетку или отсоединить шнур от нее. Это не повлияет на работу телефона.

Сброс параметров передатчика

Выполняйте сброс параметров передатчика только по указанию специалистов службы технической поддержки (стр. 7).

Сообщения передатчика

Как следствие изменения телефонного оборудования, времени передачи информации и изменения качества телефонного соединения могут возникать ошибки. Если передатчик подсоединен к сети, а зеленый индикатор электропитания не горит, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 7). Подробные сведения об ошибках и сообщениях передатчика и о реагировании на них см. в кратком справочном руководстве по передатчику Merlin@home™, поставляемом с передатчиком.

Примечание

Иногда программное обеспечение передатчика Merlin@home автоматически обновляется. Если от вас потребуется какое-либо действие, вы получите уведомление.

Уход за передатчиком

При необходимости протирайте внешнюю поверхность передатчика Merlin@home™ влажной тканевой салфеткой. Не чистите передатчик во время сеанса. Поскольку передатчик не является влагонепроницаемым, он принадлежит к классу устройств IPX0. Не погружайте передатчик в жидкость.

Для этого устройства не требуется профилактическое техническое обслуживание, в частности, не предусмотрены периодические проверки безопасности. При возникновении связанных с передатчиком проблем обратитесь в службу технической поддержки (стр. 7) для его замены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В передатчике не содержится каких-либо деталей, которые требуют обслуживания пользователем. Этот продукт соответствует требованиям международных стандартов по безопасности медицинских продуктов. Чтобы это соответствие не было нарушено, не вскрывайте корпус передатчика.

Глоссарий

Лечебное учреждение. Учреждение, в котором анализируются данные, переданные с передатчика Merlin@home™ на сервер.

Информация. Информация, хранящаяся на вашем устройстве. Информация охватывает тип, серийный номер и настройки устройства, а также состояние батареи.

Устройство. Имплантированное вам устройство, также называемое ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор), ВССД (дефибриллятор для восстановления сердечной синхронизации), ЭКС или ЭКС ВСС (ЭКС для восстановления сердечной синхронизации).

Сеанс Merlin@home. Сеанс удаленного мониторинга, в ходе которого информация пересылается на сервер, где она становится доступной для сотрудников лечебного учреждения.

Сервер. Место, где хранится информация, полученная в ходе сеанса Merlin@home.

Передатчик. Компонент системы удаленного мониторинга Merlin@home, считывающий хранящуюся на устройстве информацию и пересылающий ее на сервер.

Техническая поддержка

По вопросам, касающимся Merlin@home™:

Понедельник — пятница (8:00–20:00, восточное время)

- 1 877 696 3754 (1 877 MY MERLIN) (в Северной Америке бесплатно)
- 1 818 493 4258

Понедельник — пятница (8:00–17:00, центральноевропейское время)

- 46 8 474 4756 (Швеция) (Поддержка на английском и шведском языках. Также можно обратиться в свое лечебное учреждение.)

Показания

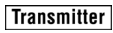
Передатчик Merlin@home™ показан к использованию пациентами, имеющими поддерживаемые им имплантаты (имплантированные устройства) St. Jude Medical, и врачами.

Противопоказания

Передатчик Merlin@home™ противопоказан к использованию с любым имплантированным устройством медицинского назначения за исключением поддерживаемых этим передатчиком имплантатов (имплантированных устройств) St. Jude Medical.

Условные обозначения

Табл. 1. На продукт и на его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения:

Условное обозначение	Описание
	Передатчик
	Содержание
	Передатчики Merlin@home модели EX1100, EX1100W
	Телефонный шнур и сплиттер (телефонный коннектор)
	Индуктивный датчик Merlin@home
	Документация по продукту
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
 www.manuals.sjm.com	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	USB-адаптер беспроводной сети
	Зажим и USB-кабель USB-адаптера беспроводной сети
	Точка беспроводного доступа
	Ethernet-кабель точки беспроводного доступа
	Источник электропитания точки беспроводного доступа

Условное обозначение	Описание
	Производитель
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Следуйте инструкции по эксплуатации.
	Постоянный ток
	Для определения разъемов для подсоединения телефонного адаптера
	Вблизи данного оборудования могут наводиться помехи
	Передатчик работает с комплектом для беспроводного доступа
	Передатчик работает с адаптером сотовой связи
	Передатчик не работает со стационарным телефоном
	Дата изготовления
	Оборудование класса II. Соответствует требованиям безопасности, определенным стандартом IEC 60601-1 для оборудования класса II.
	Для определения комбинированного коннектора входа/выхода или режима
	Изоляция контактирующих деталей типа BF
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Использовать только по назначению врача

Условное обозначение	Описание
	Пределы температуры
	Пределы влажности
	Имеется в каталогах TÜV США и Канады. Соответствует стандарту UL60601-1. Сертифицирован на соответствие требованиям стандарта CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90
 0123	Присвоен в соответствии с директивой Европейского Совета 90/385/ЕЕС. Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив.
	Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) (RCM)
	Это оборудование сертифицировано на соответствие статье 38-24 закона Японии о радио (Article 38-24 of the Japan Radio Law)
	Корея — отметка о сертификации для электрических устройств
	Устройство маркировано в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/EC. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сортировка этих отходов и отделение их от отходов другого рода уменьшает поступление потенциально токсичных веществ в систему утилизации бытовых отходов и в более крупную экосистему. В конце срока службы возвратите это устройство в корпорацию St. Jude Medical.
IP21	Рейтинг защиты от попадания посторонних субстанций. «2» указывает, что содержимое Merlin@home защищено от твердых объектов > 12,5 мм. «1» указывает, что содержимое защищено от вертикально падающих капель воды.
Made in Malaysia	Изготовлено в Малайзии

Техническая информация

Передатчик Merlin@home™ — это оборудование медицинского назначения класса II. Он соответствует стандартам IEC60601-1:2006/AC:2010, UL60601-1:2003 и CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90. Передатчик Merlin@home в соответствии со стандартом Канады ICES-003 является цифровым оборудованием класса B. Для эксплуатации устройства требуется соблюдение следующих двух условий: 1) это устройство не должно создавать помехи и 2) это устройство должно допускать воздействие помех, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы устройства.

Примечание

- В передатчике Merlin@home не содержится каких-либо деталей, которые требуют обслуживания пользователем. Калибровка не требуется. Не модифицируйте передатчик Merlin@home.
- При использовании в нормальных условиях это оборудование не загрязняет окружающую среду.

Табл. 2. Электрические параметры

Вход/выход	Значение
На входе передатчика	100–240 вольт переменного тока, 50–60 Гц
Потребляемая мощность (макс.)	350–150 мА
Потребляемая мощность (режим ожидания)	3 В·А

Табл. 3. Условия хранения

Параметр	Значение
Минимальная температура	-20 °C
Максимальная температура	70 °C
Максимальная влажность	90 %
Минимальное атмосферное давление (гПа)	500
Минимальное атмосферное давление (гПа)	1060

Табл. 4. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Минимальная температура	10 °C
Максимальная температура	40 °C
Максимальная влажность	75 %
Минимальное атмосферное давление (гПа)	700
Минимальное атмосферное давление (гПа)	1060

Принадлежности передатчика

С передатчиком поставляются следующие телефонные принадлежности (только для модели EX1100):

- Телефонный кабель
- Телефонный коннектор

Дополнительные принадлежности передатчика:

- Беспроводной USB-адаптер, модель серии EX1151
- Модель EX1170 серии комплектов для беспроводного доступа^{1,2}

Примечание

Как и при всех видах беспроводной связи, возможность утечки передаваемой информации минимальна. В качестве дополнительной меры безопасности используется шифрование данных, передаваемых на защищенный сервер.

Электромагнитная совместимость

Для передатчика Merlin@home™ требуется соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Он должен использоваться в соответствии с информацией, изложенной в данном руководстве.

Передатчик Merlin@home соответствует требованиям международного стандарта по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2:2007 в случае использования с кабелями, перечисленными в разделе «Принадлежности передатчика» (стр. 12).

Передатчик Merlin@home предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в таблицах с 5 по 8. Пользователь должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют указанным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Передатчик Merlin@home соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2:2007, предъявляемым к устройствам медицинского назначения.

Тем не менее, передатчик Merlin@home может вызывать радиопомехи или мешать работе оборудования, расположенного рядом. Может потребоваться уменьшить это воздействие путем переориентации или перемещения принимающего устройства или организации защиты.

¹ St. Jude Medical является дистрибьютером продуктов, входящих в серию комплектов для беспроводного доступа, модель EX1170. Изготовители этих продуктов маркировали их знаком CE.

² Вместо точки беспроводного доступа, поставляемой в комплекте модели EX1170 серии комплектов для беспроводного доступа, можно использовать аналогичную точку беспроводного доступа. За дополнительными сведениями обращайтесь в службу технической поддержки.

Табл. 5. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Проверка	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Чтобы выполнять свои функции, передатчик Merlin@home™ должен излучать электромагнитную энергию. В работе расположенного вблизи оборудования возможны помехи.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Передатчик Merlin@home пригоден для использования в любых помещениях, в том числе расположенных в жилых зданиях и подключённых непосредственно к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/перепады излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Табл. 6. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Проверка	IEC 60601, испытательный уровень (фактический уровень) ³	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте (±6 кВ при контакте)	Отсутствует
	±8 кВ через воздух (±8 кВ через воздух)	
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±1 кВ для входных и выходных цепей (±1 кВ для входных и выходных цепей)	Отсутствует
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м (3 А/м)	Отсутствует

³ Числа в скобках представляют уровни соответствия помехоустойчивости для каждого испытания.

Табл. 7. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению (кондуктивному излучению в РЧ-диапазоне и РЧ-излучению)

Проверка	IEC 60601, уровень тестирования ⁴	Уровень соответствия устойчивости	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кондуктивные помехи, наводимые радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.), от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр.	Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любого компонента передатчика Merlin@home, в том числе от кабелей.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадр.	Рекомендуемое разделяющее расстояние: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков по данным обследования электромагнитной среды* должна быть ниже уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне. Возможны помехи при использовании вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

⁴ Для частот 80–800 МГц также применяются значения более высокого частотного диапазона.

*Точная оценка интенсивности полей неподвижных радиопередатчиков, например базовых станций мобильной связи (для беспроводных и сотовых телефонов), мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в AM- и FM-диапазонах и телепередатчиков, не может быть получена теоретически. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная интенсивность поля в месте использования передатчика Merlin@home превосходит рекомендуемый уровень, указанный выше для соответствующей РЧ, необходимо удостовериться, что передатчик Merlin@home работает должным образом. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, включая переориентацию или перемещение передатчика Merlin@home.

Примечание

Передатчик Merlin@home предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Пользователь передатчика Merlin@home может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами (передатчиками) и передатчиком Merlin@home в соответствии с приведенными в таблице 8 рекомендациями, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования. Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в таблице 8, рекомендуемое разделяющее расстояние (**d**) в метрах может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где **P** — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (**Bт**) по данным производителя передатчика.

Табл. 8. Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами связи и передатчиком Merlin@home

Макс. номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м) ⁵		
	150 кГц — 80 МГц d = 1.2 √P	80 — 800 МГц ⁶ d = 1.2 √P	От 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10,0	3,8	3,8	7,3
100,0	12	12	23

⁵ Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающая и отражающая способности конструкций, объектов и людей.

⁶ Для частот 80–800 МГц также применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

Индуктивный телеметрический датчик

- Передача в РЧ-диапазоне — несущая частота ниже 100 кГц (магнитное поле), амплитудная модуляция 100 %. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в стандарте EN 302 195-2.
- Прием в РЧ-диапазоне — ниже 100 кГц (магнитные поля).

Примечание

Следите, чтобы между передатчиком Merlin@home™ и другим электронным оборудованием было достаточное расстояние.

Cardiac Rhythm Management Division

Производитель:

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

**Производственное
подразделение:**

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

sjm.com

Официальное представительство в Европе:

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Бельгия
+32 2 774 68 11

Производственное подразделение:

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Малайзия

Австралийский спонсор:

St. Jude Medical Australia Pty.
Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Австралия



ST. JUDE MEDICAL™



100150737

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

March 2016
ARTRU100150737/A

CE
0123
2012

Merlin@home™

Передатчик модели
EX1150, EX1150W

Руководство пользователя



Если не указано иное, символ [™] обозначает название, являющееся товарным знаком или лицензированное компанией St. Jude Medical. ST. JUDE MEDICAL и символ из 9 квадратов являются товарными знаками и служебными отметками корпорации St. Jude Medical, Inc. и ее дочерних компаний. © 2016 St. Jude Medical, Inc. Все права защищены.

Содержание

Введение	1
Какие функции выполняет передатчик Merlin@home™?	1
Использование передатчика Merlin@home™ с телефоном	2
Использование передатчика Merlin@home™ с комплектом для беспроводного доступа	3
Использование передатчика Merlin@home™ с адаптером сотовой связи	3
Можно ли пользоваться передатчиком в поездке?	3
Важные меры безопасности	3
Настройка передатчика	4
Сеансы Merlin@home™ и проверки устройства	5
Запланированный сеанс	5
Незапланированный сеанс	5
Проверка устройства	5
Выключение	6
Сброс параметров передатчика	6
Сообщения передатчика	6
Уход за передатчиком	6
Глоссарий	7
Техническая поддержка	7
Показания	7
Противопоказания	7
Условные обозначения	8
Техническая информация	11
Принадлежности передатчика	12
Электромагнитная совместимость	13
Информация о радиочастотах	17

Введение

Лечащий врач предоставил вам передатчик Merlin@home™, являющийся компонентом системы удаленного мониторинга St. JudeMedical™ Merlin@home. В этом руководстве описывается данная система и объясняется, как настроить и использовать передатчик.

Какие функции выполняет передатчик Merlin@home™?

Передатчик Merlin@home™ проводит сеанс Merlin@home. Во время сеанса Merlin@home передатчик считывает данные с вашего имплантированного устройства (устройств) и отправляет их на сервер, где сотрудники вашего лечебного учреждения могут их просмотреть. К этим данным относятся:

- Тип и серийный номер вашего устройства
- Настройки вашего устройства
- Что произошло с последнего сеанса контрольного осмотра
- Состояние батареи вашего устройства

Передатчик может выполнять проверку состояния на вашем устройстве.

Во время считывания информации передатчиком ваше устройство продолжает нормальную работу. Ваш врач может использовать эти сведения для проверки состояния вашего устройства.

В зависимости от того, какой передатчик предоставлен вам лечащим врачом (EX1150 или EX1150W), ваш передатчик Merlin@home работает со следующими устройствами:

Модель EX1150

- телефон (стационарный)
- адаптер сотовой связи
- комплект для беспроводного доступа

Модель EX1150W

- адаптер сотовой связи
- комплект для беспроводного доступа

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Передатчик Merlin@home модели EX1150W может быть не представлен на рынке некоторых стран.
- Переданные во время сеанса Merlin@home конфиденциальные данные доступны для просмотра только сотрудникам лечебного учреждения и специалистам службы технической поддержки (стр. 7) (по указанию вашего лечащего врача).

Использование передатчика Merlin@home™ с телефоном

Примечание

Следующая информация применима, если для подключения передатчика используется телефонная линия. Если для подключения передатчика используется адаптер беспроводной или мобильной связи, телефонная линия не требуется.

Передатчик Merlin@home™ подключается к телефонной линии (см. «Настройка передатчика» (стр. 4)) и использует телефонную сеть для отправки данных на сервер, где их может просмотреть лечащий врач. Перед началом сеанса Merlin@home повесьте все телефонные трубки. Если во время вашего сеанса кто-либо попытается позвонить по телефону, отобразится сообщение «Can't send information» (Невозможно передать информацию). Дополнительные сведения см. в кратком справочном руководстве по передатчику Merlin@home, поставляемому с передатчиком.

В промежутках между считыванием и передачей информации передатчик не работает. Если вы оставите передатчик подключенным к телефонной линии, то нормальной работе телефона это не воспрепятствует. Вы сможете звонить и отвечать на звонки.

Примечание

Вы можете прервать сеанс Merlin@home в любое время, чтобы воспользоваться телефоном. Если, подняв телефонную трубку, вы не услышите гудка, положите ее и повторите попытку. Если сеанс связи Merlin@home был прерван, передатчик может отобразить сообщение «Can't send information» (Невозможно передать информацию). В таком случае нажмите кнопку пуска, и передатчик повторит попытку отправки данных позднее.

Чтобы использовать передатчик Merlin@home™, ваш поставщик телефонных услуг должен поддерживать работу в режиме тонового набора. Необходимо использовать кнопочный телефон, оснащенный стандартным (RJ-11) разъемом. Телефонная розетка также должна быть стандартной — с разъемом RJ-11. Если телефонная розетка или разъем устаревшего образца, то можно приобрести адаптер, делающий возможным использование передатчика.

Примечание

- Если телефон подключен к линии без использования розетки и разъема, то передатчик использовать нельзя до установки стандартной телефонной розетки. Чтобы поставить такую розетку, обратитесь в телефонную компанию.
- Если к вашей телефонной линии подключен также модем DSL, обратитесь к поставщику услуг DSL, чтобы приобрести фильтр, защищающий от возможных помех. Подключите фильтр к настенной телефонной розетке и включите телефонный коннектор в фильтр. За дополнительной информацией об использовании фильтра обратитесь к поставщику услуг DSL.

ВНИМАНИЕ!

Передачик предназначен для использования с прямыми аналоговыми телефонными линиями. Другой тип телефонных линий может повредить его. См. раздел «Техническая поддержка» (стр. 7).

Использование передатчика Merlin@home™ с комплектом для беспроводного доступа

Передачики Merlin@home™ моделей EX1150 и EX1150W могут использоваться в сочетании с комплектом для беспроводного доступа. Дополнительные сведения см. в руководстве по настройке, поставляемом с передатчиком.

Использование передатчика Merlin@home™ с адаптером сотовой связи

Передачики Merlin@home™ моделей EX1150 и EX1150W могут использоваться в сочетании с адаптером сотовой связи, поставляемым с передатчиком. Дополнительные сведения см. в руководстве по настройке, кратком справочном руководстве и руководстве по подключениям и значкам, которые проставляются в комплекте с передатчиком.

Можно ли пользоваться передатчиком в поездке?

Передачик Merlin@home™ работает в вашей стране, но за ее пределами он может не работать. Перед тем как взять передатчик с собой в поездку, обсудите этот вопрос с лечащим врачом. Если врач подтвердит целесообразность этого решения, тщательно упакуйте передатчик в его оригинальную упаковку. Если вы используете передатчик Merlin@home в сочетании с телефоном, чтобы подключать передатчик к телефонным розеткам устаревшего образца, можно приобрести адаптер телефонного разъема RJ-11.

Важные меры безопасности

При работе с электрооборудованием всегда соблюдайте основные меры предосторожности, особенно в присутствии детей. Меры предосторожности:

- Перед использованием прочтите все инструкции.
- Сохраните эти инструкции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В экстренной ситуации этот передатчик не заменит соответствующую медицинскую помощь.
- Не допускайте попадания жидкости на передатчик. При попадании жидкости на передатчик отсоедините его и немедленно вытрите жидкость. Не подсоединяйте передатчик до тех пор, пока не вытрите его насухо.

Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током:

- Не используйте передатчик в ванной.
- Не кладите передатчик туда и не храните его там, откуда он может упасть или его могут уронить в ванну или в раковину.
- Не окунайте и не роняйте передатчик в воду или другую жидкость.

- Не доставайте упавший в воду передатчик. Немедленно отсоедините его.

Чтобы уменьшить риск ожога, поражения электрическим током, пожара или травмы:

- Необходимо обеспечить постоянное наблюдение при использовании передатчика детьми, для детей или рядом с детьми.
- Используйте передатчик только по назначению и в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве. Не используйте не рекомендованные корпорацией St. Jude Medical принадлежности.
- Никогда не используйте неисправный передатчик. Не используйте передатчик, если его уронили или повредили, а также после его попадания в воду. Чтобы получить инструкции по обслуживанию или замене устройства, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 7).
- Не допускайте соприкосновения шнура с нагретыми поверхностями.
- Не используйте передатчик на нагретых поверхностях.
- Не используйте передатчик вне помещений или в местах распыления аэрозолей. Не используйте передатчик в перенасыщенной кислородом среде (например, в кислородной палатке или в кислородной камере).
- Не используйте передатчик вблизи огнеопасных веществ.

Настройка передатчика

Инструкции по настройке передатчика см. в руководстве по подключениям и значкам передатчика Merlin@home и кратком справочном руководстве по передатчику Merlin@home, которые прилагаются в комплекте с передатчиком.

Примечание

- Поместите передатчик на устойчивую ровную гладкую поверхность. Передатчик всегда должен стоять ровно.
- Если вы не помещаете передатчик на прикроватную тумбочку, обратитесь за рекомендациями в свое лечебное учреждение.
- Передатчик Merlin@home не намагничивается и не имеет движущихся частей. Тем не менее, вам не следует приближать его к устройствам, генерирующим сильные ЭМП. ЭМП могут препятствовать работе передатчика. Увеличение расстояния между источником ЭМП и передатчиком или выключение источника ЭМП обычно позволяет восстановить нормальное функционирование передатчика. Среди источников ЭМП — средства связи, беспроводные коммуникационные устройства, бытовая техника и промышленное оборудование.
- Не нажимайте находящуюся на задней поверхности передатчика кнопку сброса настроек, если вас не попросили об этом сотрудники службы технической поддержки (стр. 7).
- Для подключения к порту USB используйте только поставляемые корпорацией St. Jude Medical принадлежности. Дополнительное оборудование, подсоединяемое к электрооборудованию медицинского назначения, должно соответствовать стандартам IEC или ISO соответственно (например, IEC 60950 для оборудования, предназначенного для обработки данных). Также все конфигурации должны отвечать требованиям, предъявляемым

к электрическим системам медицинского назначения (см. IEC 60601-1-1 или статью 16 3-й редакции IEC 60601-1 соответственно). Лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к электрооборудованию медицинского назначения, изменяет конфигурацию системы медицинского назначения и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемым к электрическим системам медицинского назначения. Обратите внимание на то, что законы страны приоритетны по отношению к вышеупомянутым требованиям. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в региональное представительство или в отдел технической поддержки.

- Иногда из-за неполадок телефона, мобильного адаптера или поставщика услуг Интернета передатчику не удастся отправить ваши данные. Обратитесь в службу технической поддержки (стр. 7) или в свое лечебное учреждение. Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться при возврате передатчика.

Сеансы Merlin@home™ и проверки устройства

Существует два типа сеансов Merlin@home™ и проверок устройств:

- Запланированные
- Незапланированные

Примечание

Не нажимайте кнопку пуска, когда передатчик Merlin@home считывает или передает ваши данные.

Запланированный сеанс

Запланированные сеансы и проверки устройства осуществляются автоматически по запросу вашего лечебного учреждения. Расписание составляется лечащим врачом. Чаще всего передача информации осуществляется ночью во время сна. После настройки передатчика Merlin@home™ держите его постоянно подключенным, установив на тумбочку или стол рядом с кроватью.

Незапланированный сеанс

Во время незапланированного сеанса отправка данных выполняется вручную. Выполняйте незапланированный сеанс и проверку устройства только по указанию лечащего врача. Инструкции по отправке данных вручную см. в кратком справочном руководстве по передатчику Merlin@home™, поставляемом с передатчиком.

Проверка устройства

Чтобы выполнить незапланированную проверку устройства:

Выполните одно из следующих действий:

- Если светится только зеленый индикатор, перейдите к шагу 1.
- Если светится значок «Звёзды», перейдите к шагу 2.

1. Нажмите кнопку пуска. Загорается значок «Звёзды».
2. Нажмите кнопку пуска и удерживайте ее от 3 до 4 секунд, пока не услышите два гудка.
3. Переместитесь ближе к передатчику.
4. Когда передатчик выполняет поиск вашего устройства, мигает значок считывания. Когда передатчик считывает информацию с устройства, значок считывания перестает мигать, но продолжает светиться, а слева направо загораются один за другим индикаторы хода выполнения.
5. Значок «Башня» загорается, когда передатчик завершил считывание информации с вашего устройства.
6. Значок «Звёзды» загорается после завершения проверки устройства. Значок «Звёзды» через некоторое время погаснет.

Выключение

Чтобы выключить передатчик Merlin@home™, отсоедините шнур электропитания от электрической розетки. При использовании телефона вы можете оставить телефонный шнур передатчика включенным в настенную розетку или отсоединить шнур от нее. Это не повлияет на работу телефона.

Сброс параметров передатчика

Выполняйте сброс параметров передатчика только по указанию специалистов службы технической поддержки (стр. 7).

Сообщения передатчика

Как следствие изменения телефонного оборудования, времени передачи информации и изменения качества телефонного соединения могут возникать ошибки. Сведения об ошибках и сообщениях передатчика и о реагировании на них см. в кратком справочном руководстве по передатчику Merlin@home™, поставляемом с передатчиком.

Уход за передатчиком

При необходимости протирайте внешнюю поверхность передатчика Merlin@home™ влажной тканевой салфеткой. Не чистите передатчик во время сеанса. Поскольку передатчик не является влагонепроницаемым, он принадлежит к классу устройств IPX0. Не погружайте передатчик в жидкость.

Для этого устройства не требуется профилактическое техническое обслуживание, в частности, не предусмотрены периодические проверки безопасности. При возникновении связанных с передатчиком проблем обратитесь в службу технической поддержки (стр. 7) для его замены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В передатчике не содержится каких-либо деталей, которые требуют обслуживания пользователем. Этот продукт соответствует требованиям международных стандартов по безопасности медицинских продуктов.

Чтобы это соответствие не было нарушено, не вскрывайте корпус передатчика.

Глоссарий

Лечебное учреждение. Учреждение, в котором анализируются данные, переданные с передатчика Merlin@home™ на сервер.

Устройство. Имплантированное вам устройство, также называемое ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор), ВССД (дефибриллятор для восстановления сердечной синхронизации), ЭКС или ЭКС ВСС (ЭКС для восстановления сердечной синхронизации).

Информация. Информация, хранящаяся на вашем устройстве. Информация охватывает тип, серийный номер и настройки устройства, а также состояние батареи.

Сеанс Merlin@home. Сеанс удаленного мониторинга, в ходе которого информация пересылается на сервер, где она становится доступной для сотрудников лечебного учреждения.

Сервер. Место, где хранится информация, полученная в ходе сеанса Merlin@home.

Передатчик. Компонент системы удаленного мониторинга Merlin@home, считывающий хранящуюся на устройстве информацию и пересылающий ее на сервер.

Техническая поддержка

По вопросам, касающимся Merlin@home™:

Понедельник — пятница (8:00–20:00, восточное время)

- 1 877 696 3754 (1 877 MY MERLIN) (в Северной Америке бесплатно)
- 1 818 493 4258

Понедельник — пятница (8:00–17:00, центральноевропейское время)

- 46 8 474 4756 (Швеция) (Поддержка на английском и шведском языках. Также можно обратиться в свое лечебное учреждение.)

Показания

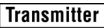
Передатчик Merlin@home™ показан к использованию пациентами, имеющими поддерживаемые им имплантированные устройства St. Jude Medical.

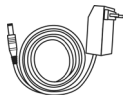
Противопоказания

Передатчик Merlin@home™ противопоказан к использованию с любым имплантированным устройством медицинского назначения за исключением поддерживаемых этим передатчиком имплантированных устройств St. Jude Medical.

Условные обозначения

Табл. 1. На продукт и на его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения:

Условное обозначение	Описание
	Передатчик
	Содержание
	Передатчики Merlin@home™ модели EX1150, EX1150W
	Телефонный шнур и сплиттер (телефонный коннектор)
	Документация по продукту
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
 www.manuals.sjm.com	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	USB-адаптер беспроводной сети
	Зажим и USB-кабель USB-адаптера беспроводной сети
	Точка беспроводного доступа
	Ethernet-кабель точки беспроводного доступа

Условное обозначение	Описание
	Источник электропитания точки беспроводного доступа
	Производитель
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Следуйте инструкции по эксплуатации.
	Постоянный ток
	Для определения разъемов для подсоединения телефонного адаптера
	Передатчик работает со стационарным телефоном
	Вблизи данного оборудования могут наводиться помехи
	Оборудование класса II. Соответствует требованиям безопасности, определенным стандартом IEC 60601-1 для оборудования класса II.
	Для определения комбинированного коннектора входа/выхода или режима
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Передатчик работает с комплектом для беспроводного доступа

Условное обозначение	Описание
	Передачик работает с адаптером сотовой связи
	Передачик не работает со стационарным телефоном
R ONLY	Использовать только по назначению врача
	Пределы температуры
	Ограничение по влажности
	Имеется в каталогах TÜV США и Канады. Соответствует стандарту UL60601-1. Сертифицирован на соответствие требованиям стандарта CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90
CE 0123	Присвоен данному прибору в соответствии с директивами Европейского Совета 90/385/ЕЕС и 1999/5/ЕС. Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив
	Знак соответствия стандартам Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Управления по распределению спектра радиочастот Новой Зеландии (New Zealand Radio Spectrum Management, RSM) (RCM)
	Это оборудование сертифицировано на соответствие статье 38-24 закона Японии о радио (Article 38-24 of the Japan Radio Law)
	Корея — отметка о сертификации для электрических устройств

Условное обозначение	Описание
	Устройство маркировано в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/ЕС. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сортировка этих отходов и отделение их от отходов другого рода уменьшает поступление потенциально токсичных веществ в систему утилизации бытовых отходов и в более крупную экосистему. В конце срока службы возвратите это устройство в корпорацию St. Jude Medical.
IP21	Рейтинг защиты от попадания посторонних субстанций. «2» указывает, что содержимое Merlin@home защищено от твердых объектов > 12,5 мм. «1» указывает, что содержимое защищено от вертикально падающих капель воды.

Техническая информация

Передатчик Merlin@home™ — это оборудование медицинского назначения класса II. Он соответствует стандартам IEC60601-1:2005, UL60601-1:2003 и CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90. Передатчик Merlin@home в соответствии со стандартом Канады ICES-003 является цифровым оборудованием класса B. Для эксплуатации устройства требуется соблюдение следующих двух условий: 1) это устройство не должно создавать помехи и 2) это устройство должно допускать воздействие помех, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы устройства.

Примечание

- В передатчике Merlin@home не содержится каких-либо деталей, которые требуют обслуживания пользователем. Калибровка не требуется. Не модифицируйте передатчик Merlin@home.
- При использовании в нормальных условиях это оборудование не загрязняет окружающую среду.

Табл. 2. Электрические параметры

Вход/выход	Значение
На входе передатчика	100–240 вольт переменного тока, 50–60 Гц
Потребляемая мощность (макс.)	350–150 мА
Потребляемая мощность (режим ожидания)	4 В·А

Табл. 3. Условия хранения

Параметр	Значение
Минимальная температура	-20 °С
Максимальная температура	70 °С
Максимальная влажность	90 %
Минимальное атмосферное давление (гПа)	500
Минимальное атмосферное давление (гПа)	1060

Табл. 4. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Минимальная температура	10 °С
Максимальная температура	40 °С
Максимальная влажность	75 %
Минимальное атмосферное давление (гПа)	700
Минимальное атмосферное давление (гПа)	1060

Принадлежности передатчика

С передатчиком поставляются следующие телефонные принадлежности (только для модели EX1150):

- Телефонный кабель
- Телефонный коннектор

Дополнительные принадлежности передатчика:

- Беспроводной USB-адаптер, модель серии EX1151
- Модель EX1170 серии комплектов для беспроводного доступа^{1,2}

Примечание

Как и при всех видах беспроводной связи, возможность утечки передаваемой информации минимальна. В качестве дополнительной меры безопасности используется шифрование данных, передаваемых на защищенный сервер.

¹ St. Jude Medical является дистрибьютером продуктов, входящих в серию комплектов для беспроводного доступа, модель EX1170. Изготовители этих продуктов маркировали их знаком CE.

² Вместо точки беспроводного доступа, поставляемой в комплекте модели EX1170 серии комплектов для беспроводного доступа, можно использовать аналогичную точку беспроводного доступа. За дополнительными сведениями обращайтесь в службу технической поддержки.

Электромагнитная совместимость

Для передатчика Merlin@home™ требуется соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Он должен использоваться в соответствии с информацией, изложенной в данном руководстве.

Передатчик Merlin@home соответствует требованиям международного стандарта по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2:2007 в случае использования с кабелями, перечисленными в разделе «Принадлежности передатчика» (стр. 12).

Передатчик Merlin@home предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в таблицах с 5 по 8. Пользователь должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют указанным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Передатчик Merlin@home соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2:2007, предъявляемым к устройствам медицинского назначения.

Тем не менее, передатчик Merlin@home может вызывать радиопомехи или мешать работе оборудования, расположенного рядом. Может потребоваться уменьшить это воздействие путем переориентации или перемещения принимающего устройства или организации защиты.

Табл. 5. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Проверка	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Чтобы выполнять свои функции, передатчик Merlin@home™ должен излучать электромагнитную энергию. В работе расположенного вблизи оборудования возможны помехи.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Передатчик Merlin@home пригоден для использования в любых помещениях, в том числе расположенных в жилых зданиях и подключённых непосредственно к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ перепады излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Табл. 6. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Проверка	IEC 60601, испытательный уровень (фактический уровень) ³	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте (±6 кВ при контакте) ±8 кВ через воздух (±8 кВ через воздух)	Отсутствует
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±1 кВ для входных и выходных цепей (±1 кВ для входных и выходных цепей)	Отсутствует
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м (3 А/м)	Отсутствует

³ Числа в скобках представляют уровни соответствия помехоустойчивости для каждого испытания.

Табл. 7. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению (кондуктивному излучению в РЧ-диапазоне и РЧ-излучению)

Проверка	IEC 60601, уровень тестирования ⁴	Уровень соответствия устойчивости	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кондуктивные помехи, наводимые радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (средне-квадр.), от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадр.	Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любого компонента передатчика Merlin@home, в том числе от кабелей.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадр.	Рекомендуемое разделяющее расстояние:

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$$

где **P** — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а **d** — рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков по данным обследования электромагнитной среды* должна быть ниже уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне. Возможны помехи при использовании вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



⁴ Для частот 80–800 МГц также применяются значения более высокого частотного диапазона.

*Точная оценка интенсивности полей неподвижных радиопередатчиков, например базовых станций мобильной связи (для беспроводных и сотовых телефонов), мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в AM- и FM-диапазонах и телепередатчиков, не может быть получена теоретически. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная интенсивность поля в месте использования передатчика Merlin@home превосходит рекомендуемый уровень, указанный выше для соответствующей РЧ, необходимо удостовериться, что передатчик Merlin@home работает должным образом. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, включая переориентацию или перемещение передатчика Merlin@home.

Примечание

Передатчик Merlin@home предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Пользователь передатчика Merlin@home может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами (передатчиками) и передатчиком Merlin@home в соответствии с приведенными в таблице 8 рекомендациями, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования. Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в таблице 8, рекомендуемое разделяющее расстояние (**d**) в метрах может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где **P** — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (**Вт**) по данным производителя передатчика.

Табл. 8. Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативными и мобильными устройствами связи и передатчиком Merlin@home и РЧ-устройством St. Jude Medical

Макс. номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м) ⁵		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 — 800 МГц ⁶ $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10,0	3,8	3,8	7,3
100,0	12	12	23

⁵ Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающая и отражающая способности конструкций, объектов и людей.

⁶ Для частот 80–800 МГц также применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

Информация о радиочастотах

Диапазон MICS: 402-405 МГц. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в:

- Европа: EN ETSI 301 839-2
- США: FCC 47 CFR раздел 95.601-95.673 подраздел E, 95.1201-95.1219

2,45 ГГц. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в:

- Европа: EN ETSI 300 328
- США: FCC 47 CFR раздел 15.249

Только для Канады:

Это устройство не должно вызывать помехи функционированию метеорологических приборов, работающих в полосе частот 400,150–406,000 МГц, метеорологических спутников и спутниковых служб исследования Земли и должно быть устойчивым к любым помехам, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы.

Примечание

Следите, чтобы между передатчиком Merlin@home™ и другим электронным оборудованием было достаточное расстояние.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данный передатчик разрешен к применению стандартом Medical Implant Communications Service (часть 95 Правил FCC) и не должен вызывать вредного воздействия на функционирование метеорологических радиостанций, работающих в полосе частот 400,150 - 406,000 МГц (т. е. на функционирование передатчиков и приемников, используемых для передачи данных о погоде), на метеорологический спутник или спутниковые службы исследования Земли и должен быть устойчивым к помехам, которые возникают при работе таких устройств, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы. Этот передатчик должен использоваться только в соответствии с Правилами FCC, определенными в стандарте Medical Implant Communications Service. Аналоговая и цифровая голосовая связь запрещена. Хотя данный передатчик был рекомендован к применению федеральной комиссией по связи (Federal Communications Commission), отсутствуют гарантии того, что он не будет воспринимать помехи или что в каком-то конкретном сеансе передачи данных из этого передатчика будут отсутствовать помехи.

Cardiac Rhythm Management Division

Производитель:

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Официальное представительство в Европе:

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Бельгия
+32 2 774 68 11

Австралийский спонсор:

St. Jude Medical Australia Pty.
Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Австралия

Производственное подразделение:

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

Производственное подразделение:

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Малайзия

sjm.com



ST. JUDE MEDICAL™



100150995

March 2016
ARTRU100150995/A



0123
2013