# Merlin™ Система ухода за пациентами

Merlin™ PCS, модель 3650
Merlin™ Антенна, модель 3638
Merlin™ PSA, модель EX3100

# Руководство пользователя




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

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 компании с ограниченной ответственностью St. Jude Medical, LLC и ее дочерних компаний.

Патентное ведомство http://patents.sjm.com

© St. Jude Medical, LLC, 2018. Все права защищены.

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

# Содержание


Введение ..... 1

Техническая поддержка ..... 1

Характеристики ..... 3

Инструкции по настройке ..... 7

- Настройка системы Merlin™ PCS ..... 7
- Выключение ..... 10
- Настройка устройства Merlin™ PSA модели EX3100 ..... 10
- Настройка датчика PSA модели 3150 ..... 14
- Настройка радиосвязи ..... 14
- Настройка беспроводной связи Bluetooth ..... 17
- Подключение сетевого оборудования ..... 18
- Работа в экстренном режиме ..... 23
- Подсоединение внешнего устройства ..... 24
- Бумага для принтера ..... 25

Техническое обслуживание и устранение неполадок ..... 27

- Техническое обслуживание ..... 27
- Самопроверка и профилактическое техническое обслуживание программатора ..... 27
- Поиск и устранение неполадок ..... 28

Технические данные ..... 31

- Технические характеристики системы Merlin™ PCS ..... 31
- Технические характеристики антенны Merlin™ ..... 32
- Основные характеристики ..... 32
- Электромагнитная совместимость ..... 33
- Условия хранения и эксплуатации ..... 41
- Утилизация ..... 41
- Принадлежности ..... 42

Условные обозначения ..... 44




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

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

# Введение

Система ухода за пациентами Merlin™ PCS) модели 3650 — это портативная специализированная система программирования, предназначенная для опроса, программирования, отображения данных и проверки имплантируемых устройств и электродов корпорации St. Jude Medical™.

В данном руководстве описываются компоненты, принадлежности, вопросы настройки, технического обслуживания и технические характеристики системы Merlin PCS. Для получения информации об имплантируемых устройствах корпорации St. Jude Medical нажмите кнопку «?» на любом экране сеанса устройства.

Антенна Merlin™ модели 3638 — это специализированная антенна, предназначенная для радиосвязи системы Merlin и имплантируемых устройств корпорации St. Jude Medical, с которыми возможно поддержание радиосвязи. В этом руководстве описываются компоненты, вопросы настройки, технического обслуживания и технические характеристики антенны Merlin в сочетании с системой Merlin PCS.

Устройство Merlin™ PSA модели EX3100 и датчик PSA модели 3150 представляют собой анализаторы системы стимуляции, созданные для использования с системой Merlin PCS для оценки имплантируемых устройств и электродов корпорации St. Jude Medical. Для получения дополнительной информации об этих устройствах см. экранную справку.

# Техническая поддержка

Корпорация St. Jude Medical осуществляет круглосуточную телефонную поддержку по техническим вопросам:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (в Северной Америке бесплатно)
- + 46 8 474 4147 (Швеция)
- + 61 2 9936 1200 (Австралия)
- manuals.sjm.com

Для получения дополнительной поддержки обращайтесь в региональное представительство корпорации St. Jude Medical.

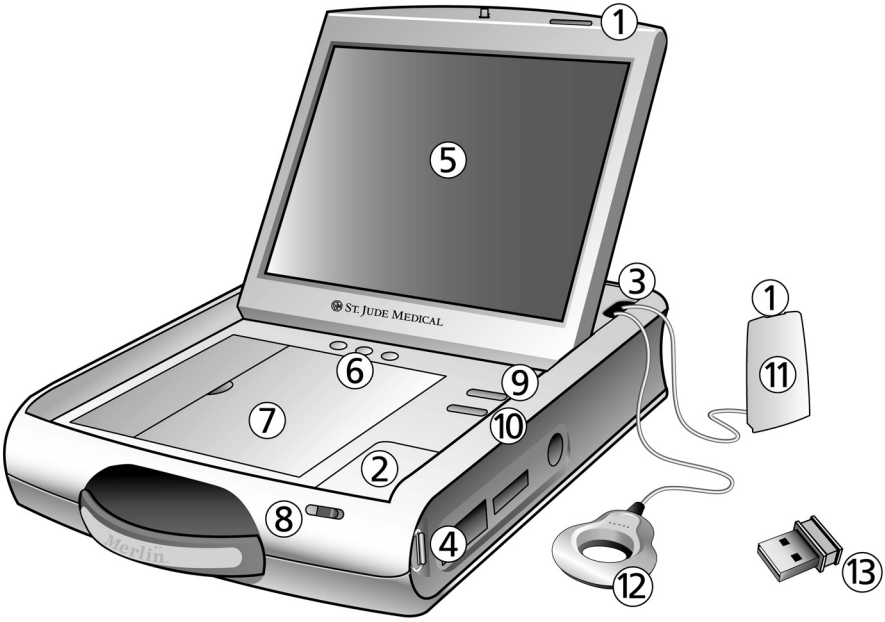


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

# Характеристики

Рис. 1. Система ухода за пациентами Merlin™ PCS

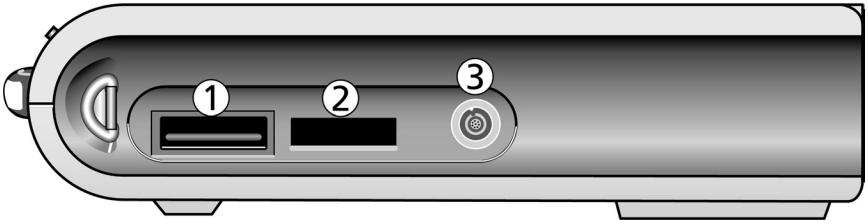





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Индикаторы мощности телеметрического сигнала**. Для системы Merlin™ PCS и антенны Merlin™. См. разделы Настройка системы Merlin™ PCS (стр. 7) и Настройка радиосвязи (стр. 14).
2. **Отсек для флеш-диска** (USB-порт 1). См. разделы Подсоединение внешнего устройства (стр. 24) и Настройка беспроводной связи Bluetooth (стр. 17).
3. **Отсек для принадлежностей.** Служит для подсоединения кабеля ЭКГ и индуктивного телеметрического датчика. Установите устройство Merlin™ PSA модели EX3100 (стр. 10) или подсоедините антенну Merlin (стр. 14).
4. **Петли для транспортировочного ремня.**
5. **Сенсорный экран**. Чтобы активизировать экран, используйте подушечку пальца. Не пользуйтесь карандашами, ручками, ногтями или другими острыми предметами.
6. **Кнопки печати кривой ритма.** Нажмите одну из этих кнопок, чтобы начать непрерывную печать маркеров и кривых ЭКГ и электрограмм.
7. **Крышка лотка для бумаги**. См. раздел Бумага для принтера (стр. 25).
8. **Фиксатор дисплея.**.
9. **Кнопка Shock (Разряд)**. Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить экран Shock (Разряд). См. раздел Работа в экстренном режиме (стр. 23).
10. **Кнопка VVI.** Нажмите эту кнопку, чтобы перепрограммировать устройство на высокопроизводительные настройки Emergency VVI. См. раздел Работа в экстренном режиме (стр. 23).
11. **Антенна Merlin**. См. раздел Настройка радиосвязи (стр. 14).
12. **Индуктивный телеметрический датчик**.
13. USB-адаптер беспроводной связи **Bluetooth®**[1]. См. раздел Настройка беспроводной связи Bluetooth (стр. 17).

Рис. 2. Правая сторона




1. Порт **Wi-Fi**[2]
2. **Порт Ethernet**
3. **Порт PSA**. Служит для подсоединения датчика PSA модели 3150 или дополнительного телеметрического датчика. НЕ подсоединяйте к этому порту устройство Merlin PSA модели EX3100. См. раздел Инструкции по настройке (стр. 7).

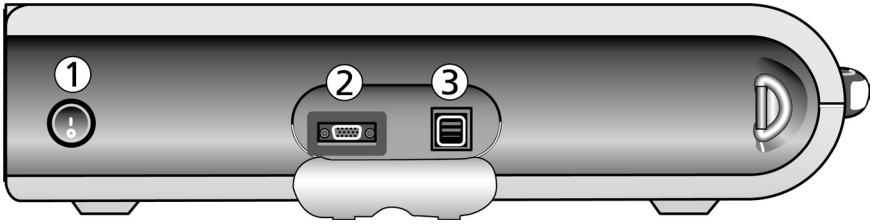
[1] Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.

[2] Wi-Fi является товарным знаком Wi-Fi Alliance.



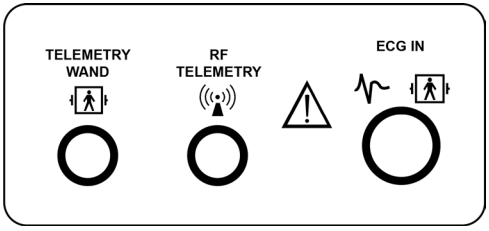
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 3. Левая сторона




1. **Выключатель**
2. **Выходной порт дисплея.** Здесь можно подсоединить внешний видеомонитор. См. раздел Подсоединение внешнего устройства (стр. 24).
3. **Два USB-порта.** Здесь можно подсоединить внешний дисковод гибких дисков, клавиатуру, мышь, антенну Merlin или дополнительные устройства связи. Верхний порт — это порт 2; нижний порт — это порт 3. См. разделы Подсоединение внешнего устройства (стр. 24), Настройка радиосвязи (стр. 14) и Настройка беспроводной связи Bluetooth (стр. 17).

Рис. 4. Коннекторы отсека для принадлежностей (устройство Merlin PSA не установлено)[3]




1. **Порт телеметрического (индуктивного) датчика.** Используется для подключения индуктивных телеметрических устройств. См. раздел Настройка системы Merlin PCS (стр. 7).
2. **Порт РЧ-телеметрии**. Используется для подключения антенны Merlin. См. раздел Настройка радиосвязи (стр. 14).
3. **Входной порт ЭКГ.** См. раздел Настройка системы Merlin PCS (стр. 7).

[3] Подключения к установленному устройству Merlin PSA см. в разделе Настройка устройства Merlin PSA™ модели EX3100.



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

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

# Инструкции по настройке

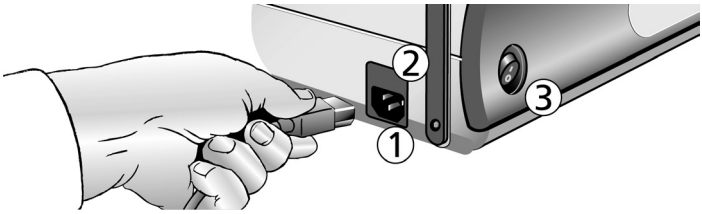
## Настройка системы Merlin™ PCS

Чтобы настроить систему Merlin™ PCS для использования индуктивной телеметрической связи, выполните следующие указания. Инструкции по настройке системы Merlin PCS для использования радиосвязи см. в разделе Настройка радиосвязи (стр. 14). Инструкции по настройке системы Merlin PCS для связи с устройствами, использующими беспроводную связь Bluetooth®[4] с низким энергопотреблением, см. в разделе Настройка беспроводной связи Bluetooth (стр. 17).

1. Извлеките кабели из отсека для принадлежностей.
2. Подключите шнур питания к разъему питания, а затем к заземленной розетке сети питания.

   **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Систему ухода за пациентами Merlin PCS необходимо подключать к заземленной розетке сети электропитания с помощью кабеля для медицинских учреждений.**

Рис. 5. Разъем питания, держатель плавкого предохранителя и выключатель




1. Разъем питания
2. Держатель плавкого предохранителя
3. Выключатель

3. К системе Merlin PCS можно подключать кабель ЭКГ с 5 и с 3 отведениями. Используя кабель ЭКГ с 5 отведениями, закрепите у пациента до пяти электродов ЭКГ: на правой руке, левой руке, правой ноге и левой ноге. Для пятого (или грудного) электрода выберите положение C.

   Используя кабель ЭКГ с 3 отведениями, закрепите электроды на правой руке, левой руке и правой ноге.

   **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только кабели ЭКГ, перечисленные в разделе Принадлежности (стр. 50) данного руководства, чтобы предотвратить возможность повреждения системы Merlin PCS разрядом дефибриллятора.**

   ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании кабеля ЭКГ с 3 отведениями на экране программатора системы Merlin PCS отображается только вектор отведения I.

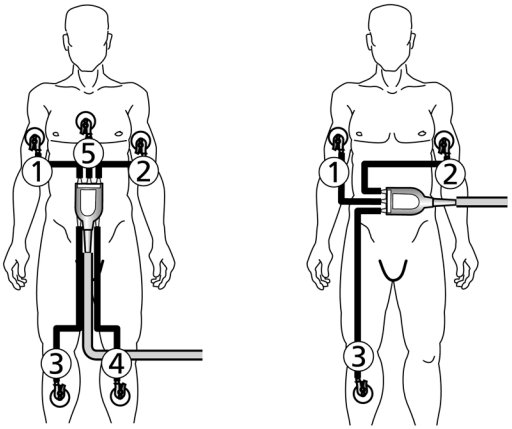
[4] Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.



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

4. Прикрепите провода отведений ЭКГ к соответствующему электроду.

Рис. 6. Цветовая кодировка и места подсоединений кабеля ЭКГ для варианта с 5 отведениями (слева) и с 3 отведениями (справа)




1. R (Красный)
2. L (Желтый)
3. N (Черный)
4. F (Зеленый)
5. C (Белый)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта токопроводящих частей электродов с другими токопроводящими деталями, включая элементы защитного заземления.**

5. Включите питание.
6. Откройте экран дисплея.
7. На экране системы Merlin PCS нажмите кнопку настройки экрана, чтобы сконфигурировать кривую ЭКГ. Для получения дополнительных сведений выберите кнопку «?» в верхней части экрана, когда отобразится окно Adjust Display (Настройка экрана).



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

Рис. 7. Кнопка Adjust Display (Настройка экрана), кнопка опроса, кнопка опроса мониторов и меню Tools (Сервер)




1. Кнопка Adjust Display (Настройка экрана)
2. Кнопка Interrogate (Опрос)
3. Кнопка Interrogate Monitors (Опрос мониторов)
4. Меню Tools (Сервис)

8. Поместите индуктивный телеметрический датчик над устройством пациента. Не вставляйте магнит в датчик.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для связи системы ухода за пациентами Merlin PCS с поддерживающими индуктивную телеметрическую связь устройствами используйте только датчик модели 3630. Телеметрический датчик модели 3530, используемый с программатором модели 3510/3500, нельзя применять с системой Merlin PCS.

   Телеметрический датчик можно подсоединить к удлинительному кабелю телеметрического датчика, см. раздел Принадлежности (стр. 50). Использование двух и более удлинительных кабелей может привести к ослаблению телеметрических сигналов и уменьшению расстояния их приема.

   Не кладите индуктивный датчик на устройство Merlin™ PSA модели EX3100.

9. Выберите кнопку Interrogate (Опрос) для кардиостимуляторов, имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) и устройств CRT или кнопку Interrogate Monitors (Опрос мониторов) для кардиомониторов. Используйте индикаторы мощности сигнала над экраном и на телеметрическом датчике, чтобы расположить датчик на устройстве. Если светится один СИД, то это означает, что телеметрическая связь установлена. Большее количество светящихся СИД означает большую мощность сигнала.



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Работа телеметрической системы может быть нарушена, если датчик и устройство находятся на расстоянии менее 0,3 м от системы ухода за пациентами Merlin PCS.**

10. Если опрашиваемое устройство требует ввести магнит, то появляется сообщение, предлагающее вставить магнит в телеметрический датчик. Вставьте магнит таким образом, чтобы он находился на одном уровне с датчиком.

## Выключение

Чтобы выключить систему Merlin™ PCS:

1. Уберите кабели, подключающие систему Merlin PCS к пациенту.
2. Либо:
   - Переведите выключатель в положение «Выключено», или
   - Отсоедините кабель питания от устройства.

Выключатель системы Merlin PCS при выключении изолирует одновременно оба проводника сети питания.

## Настройка устройства Merlin™ PSA модели EX3100

Устройство Merlin™ PSA модели EX3100 следует поместить в отсек для хранения системы Merlin™ PCS. В отсеке для хранения находятся порты для кабелей пациентов или кабелей-адаптеров устройства Merlin PSA, вход для кабеля ЭКГ и для индуктивного телеметрического датчика. Ранее хранившиеся в этом отсеке компоненты могут храниться в пакете для хранения Merlin PCS (см. раздел Принадлежности (стр. 50)).

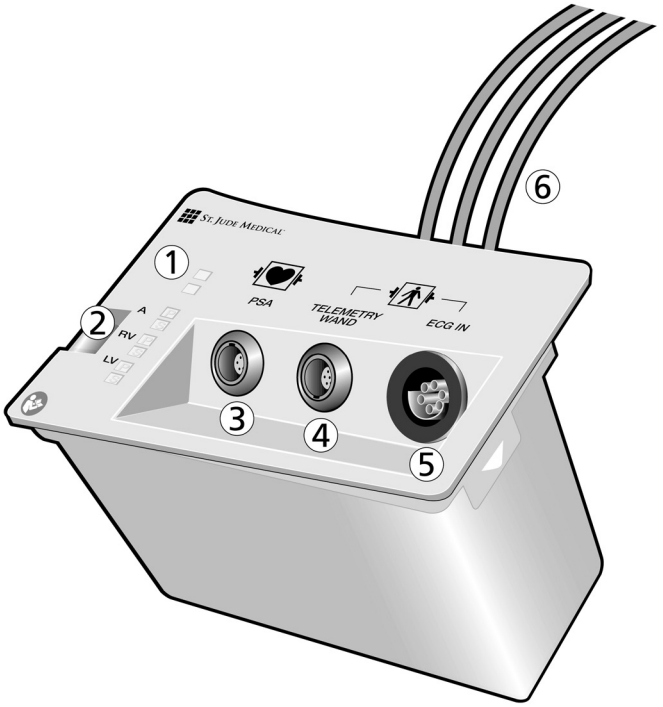
После установки устройства Merlin PSA в систему Merlin PCS антенна Merlin™ уже не может подсоединяться через отсек для хранения. Вместо этого антенна Merlin подсоединяется к USB-порту, находящемуся на боковой поверхности системы Merlin PCS, через адаптер антенны Merlin (модели EX3190). См. раздел Инструкции по подсоединению (стр. 14).

Дополнительную информацию об устройстве Merlin PSA модели EX3100, в том числе и о подсоединении кабелей пациента и адаптеров кабеля пациента, см. в экранной справке системы Merlin PCS.



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

Рис. 8. Система Merlin PSA модели EX3100




1. СИДы функционального состояния
2. СИДы стимуляции и детекции
3. Разъем для кабеля пациента или для адаптера кабеля пациента
4. Разъем для индуктивного телеметрического датчика
5. Входной разъем для кабеля ЭКГ
6. Коннекторы для системы Merlin PCS

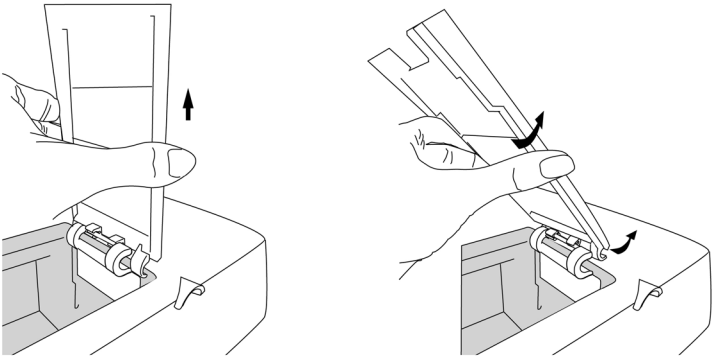
Чтобы поместить устройство Merlin PSA в отсек для хранения, выполните описанные ниже действия. Чтобы извлечь устройство Merlin PSA из отсека для хранения, выполните эти действия в обратном порядке.

1. Выключите систему Merlin PCS.
2. Поднимите крышку отсека для хранения системы Merlin PCS под углом 90 градусов. Снимите крышку.
3. Возьмите крышку. Потяните ее с одной стороны и надавите с другой.
4. Снимите крышку с петель с одной стороны.



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

Рис. 9. Удаление крышки отсека для хранения

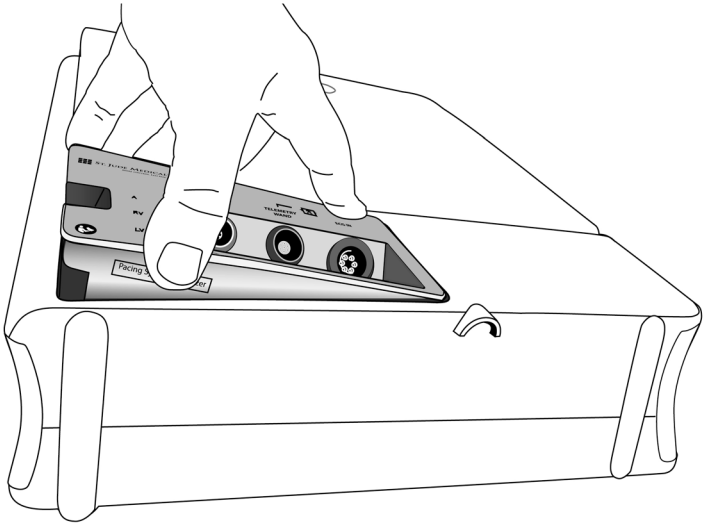


5. Снимите крышку с другой стороны и отделите крышку от петель. Сохраните крышку и петли для последующего использования.
6. Отсоедините все кабели и извлеките их из отсека для хранения.
7. На задней поверхности устройства Merlin PSA найдите серый коннектор Merlin PSA и подсоедините его к находящемуся в отсеке для хранения серому коннектору порта РЧ-телеметрии.
8. На задней поверхности устройства Merlin PSA найдите синий коннектор телеметрического датчика и подсоедините его к находящемуся в отсеке для хранения синему порту телеметрического датчика.
9. На задней поверхности устройства Merlin PSA найдите черный кабель ЭКГ и подсоедините его к находящемуся в отсеке для хранения черному порту ЭКГ.
10. Разверните устройство Merlin PSA поперек отсека для хранения так, чтобы его порты и СИДы были обращены к экрану системы Merlin PCS, а порты — от экрана. Осторожно опустите устройство Merlin PSA в отсек для хранения.
11. Развернув программатор задней панелью, наклонно введите правую часть устройства Merlin PSA в отсек так, чтобы петли в отсеке для хранения вошли в зацепление.
12. Надавите на устройство Merlin PSA сверху вниз так, чтобы оно со щелчком встало на место. Устройство должно быть надежно зафиксировано заподлицо с поверхностью системы Merlin PCS.



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

Рис. 10. Установка устройства Merlin PSA



13. Подсоедините индуктивный телеметрический датчик к синему порту устройства Merlin PSA, а кабель ЭКГ — к черному порту.

14. С помощью кабеля-адаптера антенны Merlin (модели EX3190) подсоедините антенну Merlin к USB-порту, расположенному в левой части программатора. См. раздел Настройка радиосвязи (стр. 14).

15. Включите систему Merlin PCS.

    Синий СИД системы Merlin PSA должен загореться в течение 10 секунд, свидетельствуя, что устройство получает электропитание и работоспособно. Если СИД не загорелся, то устройство Merlin PSA установлено неправильно или неработоспособно.

16. Выберите Tools (Сервис) > PSA.

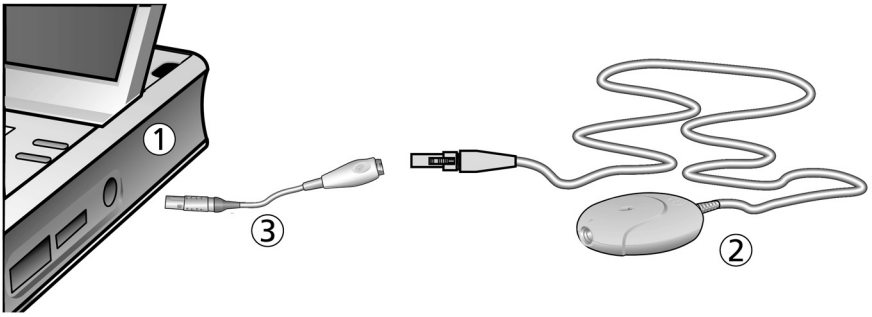
    Теперь можно начать сеанс анализа системы стимуляции. Инструкции по эксплуатации устройства Merlin PSA и его техническому обслуживанию, замене резервной батареи и соединениям устройства PSA, кабелей пациента и имплантированных электродов см. в экранной справке устройства Merlin PSA.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Система Merlin PCS работает только с одним анализатором системы стимуляции одновременно. Если к системе Merlin PCS подсоединены устройство Merlin PSA модели EX3100 и датчик PSA модели 3150, то система Merlin будет работать только с устройством Merlin PSA, а датчик PSA работать не будет.



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

Рис. 11. Соединения системы Merlin PCS и датчика PSA модели 3150 с помощью адаптера датчика PSA модели 3615




1. Merlin PCS
2. Датчик PSA модели 3150
3. Адаптер датчика PSA модели 3615

## Настройка датчика PSA модели 3150

1. Подсоедините адаптер датчика PSA модели 3615 к датчику PSA модели 3150.[5]
2. Вставьте адаптер в порт PSA на правой стороне системы или в порт индуктивной телеметрии внутри отсека для принадлежностей.
3. При появлении экрана запуска нажмите кнопку Tools (Сервис), а затем — кнопку PSA.

   Система Merlin™ PCS определяет наличие датчика PSA модели 3150 и запускает программу.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Система Merlin PCS работает только с одним анализатором системы стимуляции одновременно. Если к системе Merlin PCS подсоединены устройство Merlin™ PSA модели EX3100 и датчик PSA модели 3150, то система Merlin будет работать только с устройством Merlin PSA, а датчик PSA работать не будет.

   **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не подсоединяйте датчик PSA непосредственно к расположенному в правой части системы Merlin PCS порту PSA. Датчик предварительно должен быть подсоединен к адаптеру датчика PSA модели 3615.**

   **Не подсоединяйте датчик PSA к порту PSA устройства Merlin PSA.**

## Настройка радиосвязи

Некоторые имплантируемые устройства корпорации St. Jude Medical™ могут поддерживать с системой Merlin™ PCS радиосвязь. Это позволяет увеличить расстояние между устройством и системой Merlin PCS. Чтобы установить радиосвязь, выполните инструкции, изложенные ниже.

[5] Подробные сведения см. в справочном руководстве к PSA модели 3150 либо нажмите кнопку «?» в программе PSA.

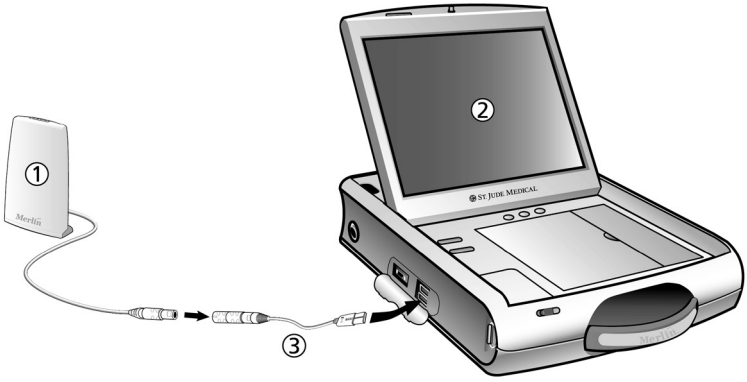


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Выключите систему Merlin PCS.
2. Если устройство Merlin™ PSA модели EX3100 не размещено в отсеке для хранения, откройте крышку отсека для хранения и найдите порт РЧ-телеметрии. Подсоедините кабель антенны Merlin™ к порту РЧ телеметрии.
3. Если устройство Merlin PSA модели EX3100 уже размещено в отсеке для хранения, найдите USB-адаптер антенны Merlin (модели EX3190), прилагаемый к устройству Merlin PSA. Подключите USB-коннектор адаптера к одному из USB-портов на левой панели системы Merlin PCS. После этого подсоедините антенну Merlin к другому коннектору адаптера.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Подсоединяйте антенну Merlin только к USB-портам, расположенным в левой части программатора. Не подсоединяйте антенну Merlin к USB-порту, расположенному в отсеке для флеш-диска.

Рис. 12. Соединения антенны Merlin и системы Merlin PCS с помощью кабеля-адаптера модели EX3190



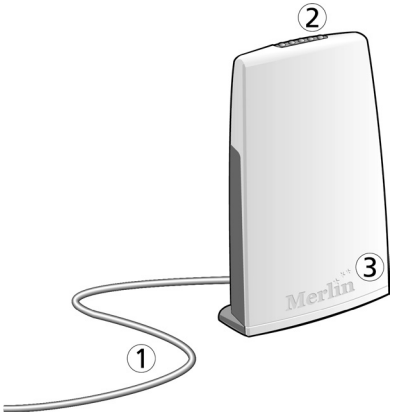

1. Антенна Merlin
2. Merlin PCS
3. Кабель-адаптер модели EX3190

4. Поставьте антенну Merlin на плоскую поверхность на расстоянии около 1—2 м (2—6 футов) от имплантированного устройства. Передняя панель антенны должна быть обращена к устройству.
5. Выполните действия 1— 7, описанные в разделе Настройка устройства Merlin PCS (стр. 7).
6. После включения системы Merlin PCS индикаторы мощности телеметрического сигнала и состояния на антенне Merlin начнут светиться, показывая, что устройство включено и пригодно для использования.



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

Рис. 13. Антенна Merlin. Изображено: кабель антенны, зеленые СИДы интенсивности мощности телеметрического сигнала и синие СИДы состояния




1. Кабель антенны
2. Зеленые СИДы интенсивности мощности телеметрического сигнала
3. Синие СИДы состояния

7. При появлении экрана запуска программатора под кнопкой меню Tools (Сервис) отобразится значок готовности к установлению связи с устройством. См. раздел Значки РЧ-телеметрии (стр. 17).
8. Поместите индуктивный телеметрический датчик над устройством пациента.
9. Нажмите на программаторе кнопку Interrogate (Опрос). После завершения опроса системой Merlin PCS будет отображаться экран FastPath™ Summary (Сводка FastPath™). Под кнопкой меню Tools (Сервис) отобразится значок активной радиотелеметрической связи. См. раздел Значки РЧ-телеметрии (стр. 17).
10. Индикаторы мощности телеметрического сигнала на антенне Merlin отображают наличие телеметрической радиосвязи антенны Merlin и устройства. Если светится один СИД, то это означает, что телеметрическая связь установлена. Большее количество светящихся СИД означает большую мощность сигнала. При необходимости переместите антенну Merlin, чтобы улучшить радиосвязь. См. раздел Субоптимальная радиосвязь (стр. 29).
11. Сразу после установления радиосвязи можно снять с пациента индуктивный телеметрический датчик. Начните сеанс программирования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Расположите антенну Merlin на расстоянии не ближе 20 см (8 дюймов) от пациента и от любого устройства, поддерживающего связь с системой Merlin PCS через беспроводной порт.**

**Не используйте поврежденную антенну Merlin.**

**Антенну Merlin можно подсоединять только к системе Merlin.**



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

### Значки РЧ-телеметрии

Табл. 1. Значки РЧ-телеметрии для устройств для лечения тахикардии

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| Антенна отсоединена или не функционирует | Готовность к установлению связи с устройством | Активная радиотелеметрическая связь | Неактивная радиотелеметрическая связь |
| Значки начального экрана | | Значки приложений | |

Табл. 2. Значки РЧ-телеметрии для устройств для лечения брадикардии

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |
| Антенна отсоединена или не функционирует | Готовность к установлению связи с устройством | Активная радиотелеметрическая связь | Неактивная радиотелеметрическая связь | Доступен только телеметрический датчик |
| Значки начального экрана | | Значки приложений | | |

## Настройка беспроводной связи Bluetooth

Некоторые имплантируемые устройства St. Jude Medical™ могут взаимодействовать с системой Merlin™ PCS посредством беспроводной связи Bluetooth®[6] с низким энергопотреблением. Это позволяет увеличить расстояние между имплантированным устройством и системой Merlin PCS. Чтобы установить беспроводную связь Bluetooth с низким энергопотреблением, выполните инструкции, приведенные ниже.

1. Включите систему Merlin PCS.
2. Вставьте USB-адаптер в один из свободных USB-портов (либо на боковой панели программатора, либо в отсеке для флеш-диска).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется оставить USB-адаптер подключенным для упрощения повторного использования. Если USB-адаптер подсоединен к боковому USB-порту, крышка отсека порта может не закрываться полностью.

[6] Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.



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

3. Подтвердите, что значок Bluetooth отображается на начальном экране системы Merlin PCS. Этот значок означает, что USB-адаптер обнаружен системой Merlin PCS.

4. Следуйте инструкциям, отображаемым под кнопкой Interrogate Monitors (Опрос мониторов) на начальном экране, чтобы начать взаимодействие системы Merlin PCS с имплантируемым устройством, поддерживающим беспроводную связь Bluetooth с низким энергопотреблением.

Систему Merlin PCS можно выключить, не извлекая USB-адаптер.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для оптимальной работы беспроводной связи Bluetooth с низким энергопотреблением расстояние между системой Merlin PCS и имплантируемым устройством SJM должно быть не более 2 м (6,6 фута) при стандартном режиме использования. Не используйте устройство, которое может генерировать помехи (например, мощную микроволновую печь), при установлении беспроводной связи Bluetooth с низким энергопотреблением.**

## Подключение сетевого оборудования

Можно подключить систему Merlin™ PCS к сети, используя проводное или беспроводное подключение.

Проводное подключение выполняется с помощью карты Ethernet (модель EX3211).

Имеется две возможности установить беспроводное подключение к системе Merlin™ PCS:

- Карта Wi-Fi[7] (модель EX3213) (стр. 20)
- Wi-Fi USB (модель EX3212) (стр. 21)

### Подсоединение проводного сетевого оборудования

Подсоединение карты Ethernet (модель 32111):

1. Убедитесь, что программатор выключен.

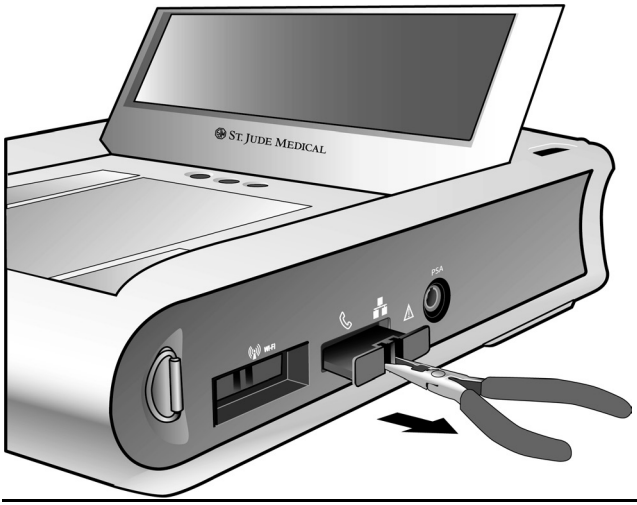
2. С помощью пассатижей снимите крышку порта Ethernet на боковой стороне программатора. Отложите ее в сторону.

[7] Wi-Fi является товарным знаком Wi-Fi Alliance.



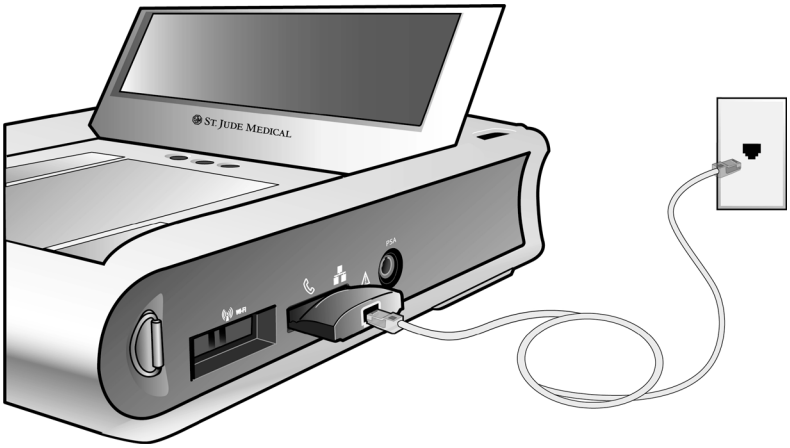
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 14. Снимите крышку порта Ethernet с программатора




3. Вставьте карту Ethernet (обычно надписью вверх) в порт Ethernet.
4. Подсоедините один конец Ethernet-кабеля к порту Ethernet-карты.
5. Подсоедините другой конец Ethernet-кабеля к порту маршрутизатора на стене или к Ethernet-порту на маршрутизаторе. Для получения дополнительных сведений о сетевой настройке медицинского учреждения обратитесь в отдел ИТ.

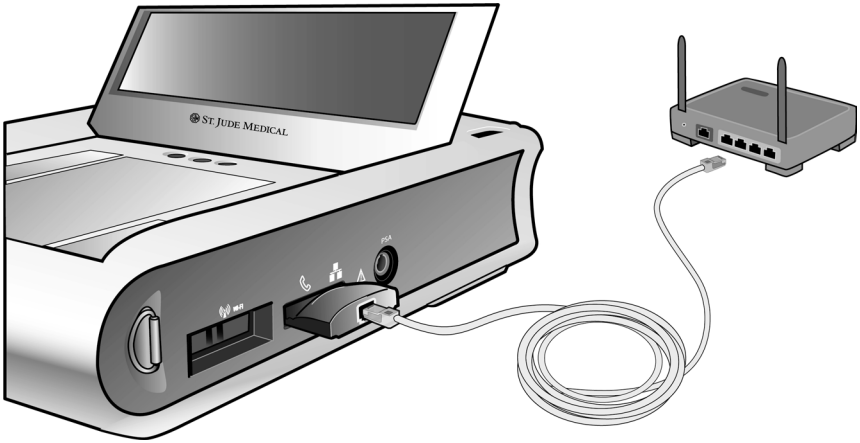
Рис. 15. Ethernet-подключение с использованием порта маршрутизатора на стене






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

Рис. 16. Ethernet-подключение с использованием маршрутизатора




ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только карту Ethernet St. Jude Medical модели EX3211 из комплекта поставки.

**Подсоединение беспроводного сетевого оборудования: карты Wi-Fi**

Подсоединение карты Wi-Fi[8] (EX3213):

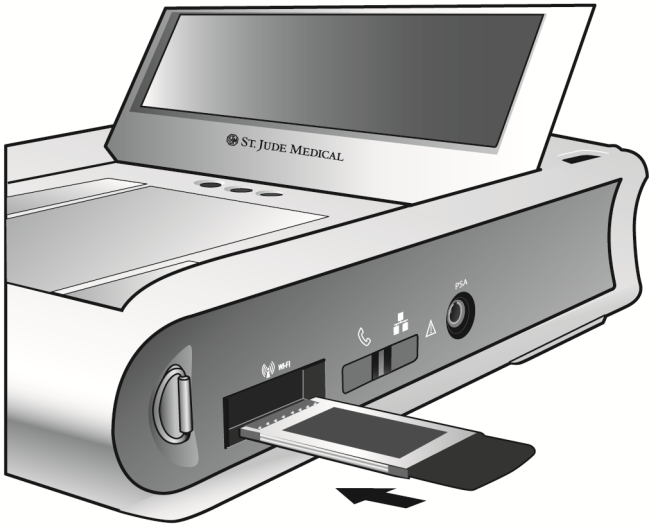
1. Убедитесь, что программатор выключен.
2. С помощью пассатижей снимите крышку порта Wi-Fi на боковой стороне программатора и отложите ее в сторону.
3. Поднесите карту Wi-Fi (обычно надписью вверх) к порту Wi-Fi.
   Выровняйте карту Wi-Fi по нижней части порта Wi-Fi.
   Убедитесь, что карта Wi-Fi плотно входит в порт Wi-Fi.

[8] Wi-Fi является товарным знаком Wi-Fi Alliance.



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

Рис. 17. Вставьте карту Wi-Fi




ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только карту Wi-Fi St. Jude Medical модели EX3213 из комплекта поставки.

**Подсоединение беспроводного сетевого оборудования: Wi-FI USB**

Подсоединение модуля Wi-Fi[9] USB (EX3212):

1. Убедитесь, что программатор выключен.
2. Откройте крышку USB-порта на программаторе.

[9] Wi-Fi является товарным знаком Wi-Fi Alliance.



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

Рис. 18. Откройте крышку USB-порта




3. Вставьте модуль Wi-Fi USB в порт USB.

Рис. 19. Вставьте модуль Wi-Fi USB






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

Рис. 20. Модуль Wi-Fi USB вставлен




ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте только модуль Wi-Fi St. Jude Medical модели EX3212 из комплекта поставки.

## Работа в экстренном режиме

Рис. 21. Кнопки экстренного режима (отображаются красным цветом)




На консоли имеются две красные кнопки экстренного режима.

- **Кнопка SHOCK (Разряд).** Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить экран Shock (Разряд) (для ИКД). С этого экрана можно осуществлять терапию.[10]
- **VVI.** Нажмите эту кнопку, чтобы автоматически восстановить на приборе предварительно заданные высокопроизводительные настройки.[11]

[10] Во время сеанса Merlin PSA экстренный разряд недоступен.
[11] Экстренные настройки однокамерного желудочкового кардиостимулятора (VVI) для каждого устройства задаются в руководстве пользователя устройства.



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

## Подсоединение внешнего устройства

К системе Merlin™ PCS можно подсоединять внешние устройства трех типов: устройства хранения данных; устройства ввода и вывода. Порты для беспроводной карты, модем и Ethernet в настоящее время не поддерживаются.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не каждое выпускаемое промышленностью внешнее устройство будет гарантированно работать с системой Merlin PCS. Внешние устройства, которые были проверены и должны работать, приведены в таблице принадлежностей (стр. 50).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Порты на системе Merlin не изолированные. Подсоединяйте только такие внешние устройства, которые обеспечивают надлежащую изоляцию блока питания, или подключайте внешнее устройство через развязывающий трансформатор. После отсоединения устройства закройте крышку.**

**Подсоединяемое к электрооборудованию медицинского назначения дополнительное оборудование должно отвечать требованиям соответствующих стандартов ISO или IEC. Также все конфигурации должны отвечать требованиям, предъявляемым к электрическим системам медицинского назначения (см. стандарт IEC 60601-1-1 или статью 16 редакции 3.1 стандарта IEC 60601-1 соответственно).**

**Сотрудник, подсоединяющий дополнительное оборудование к входному или выходному порту, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за совместимость системы с требованиями системного стандарта МЭК 60601-1-1. По вопросам, вызывающим сомнения, обращайтесь в отдел технической поддержки (стр. 1) или в региональное представительство корпорации St. Jude Medical.**

### Устройства хранения данных

Эти устройства можно подсоединять к любому из трех USB-портов на системе Merlin™ PCS. Устройства можно использовать для сохранения записей сеанса, «снимков» экрана и для записи базы данных для программного обеспечения для отслеживания пациентов на другие носители. Это могут быть:

- **Флеш-диск.** Сведения о требованиях к флеш-дискам см. в разделе Принадлежности (стр. 50).
- **Дисковод гибких дисков.** Это устройство может получать питание через USB-порт и на него нельзя подать питание от внешнего блока питания.
- **База данных ПК.** Подсоедините систему Merlin PCS к базе данных ПК, подключив в любой из USB-портов адаптер USB—9-контактный разъем последовательного порта, а затем подсоединив к этому адаптеру 9-контактный кабель последовательного интерфейса от компьютера с базой данных.

### Устройства ввода

Клавиатура .К любому из трех USB-портов можно подсоединить USB-клавиатуру и использовать ее совместно с экранной клавиатурой.

**Мышь.** К любому из трех USB-портов можно подсоединить USB-мышь и использовать ее совместно с экранной клавиатурой. Чтобы получить список совместимых мышей, обратитесь в представительство корпорации St. Jude Medical или в службу технической поддержки (стр. 1).



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

**Входной кабель ЭКГ.** Входной кабель ЭКГ, приобретаемый в региональном медицинском представительстве корпорации St. Jude Medical может быть использован для отображения кривых ЭКГ, генерируемых внешним электрокардиографом на системе Merlin PCS (см. раздел Принадлежности (стр. 50)). Подсоедините 6-штырьковый коннектор кабеля к входному разъему ЭКГ в отсеке для хранения, а 3,5 мм мини-разъем к выходному разъему сигнала на внешнем устройстве. Этот кабель поставляется с адаптером для 1/4-дюймового телефонного разъема и коннектора BNC.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы достичь наилучшего отображения, на программаторе выберите отведение 1 в окне настройки ЭКГ.

Ослабление сигнала составит 1000:1. Если напряжение сигнала источника было 1,0 В, то во входном порте ЭКГ оно составит 1,0 мВ.

### Устройства вывода

**Видеовыход.** Вид экрана системы Merlin™ PCS можно передать на любой VGA-монитор, имеющий порт VGA In или Line In. Подсоедините штыревой конец 15-контактного видеокабеля к выходному порту дисплея на левой стороне системы Merlin PCS, а гнездовой конец кабеля подсоедините к порту монитора. Если на мониторе используется штыревой разъем, используйте переходник штырь-гнездо.

**Внешний принтер.** Система Merlin PCS поддерживает возможность печати на некоторых лазерных принтерах с USB-разъемами[12]. Чтобы получить список совместимых принтеров, обратитесь в представительство корпорации St. Jude Medical или в службу технической поддержки (стр. 1). Для печати на внешнем принтере:

1. Подсоедините USB-кабель принтера к любому из трех USB-портов на системе Merlin PCS.
2. Включите принтер и систему Merlin PCS.
3. На экране системы Merlin PCS выберите кнопку Tools (Инструменты).
4. В раскрывающемся меню выберите кнопку Preferences (Предпочтения) и выберите вкладку Printer (Принтер).
5. В группе "Selected Printer" (Выбранные принтеры) нажмите кнопку External (Внешний).
6. Закройте окно и начтите сеанс устройства.

## Бумага для принтера

В лотке для бумаги в верхней части системы Merlin™PCS умещается 200 листов сложенной «гармошкой» термобумаги (21 x 14 см) (8,25 x 5,5 дюйма)[13]. Сразу после загрузки бумаги ее необходимо протянуть. После двухсекундной задержки принтер автоматически протягивает бумагу.

На крышке лотка для бумаги находится инструкция по загрузке бумаги в принтер.

Когда в принтере остается мало бумаги, на бумажной ленте можно увидеть специальную метку, а система Merlin выводит на экран сообщение о малом количестве оставшейся бумаги.

[12] Системой Merlin PSA печать на внешнем принтере не выполняется.

[13] В принтер также можно поместить пачку из 100 листов бумаги.



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Термобумага чувствительна к теплу. Храните ее в прохладном темном месте. Бумага будет сохраняться примерно 30 дней при прямом воздействии люминесцентного света. Бумага может выцветать, если она хранится при температуре свыше 65 °C или подвергается воздействию высокой влажности, ацетона, спирта, аммиака или других органических соединений. Если необходимо хранить отпечатанный отчет, то следует сделать его фотокопию.**



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

# Техническое обслуживание и устранение неполадок

## Техническое обслуживание

Ремонт должен выполняться на заводе-изготовителе или только авторизованными представителями сервисной службы. В системе Merlin™ PCS и ее принадлежностях не содержится каких-либо деталей, которые требуют обслуживания пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения о техническом обслуживании устройства Merlin™ PSA и устранении неполадок в его работе см. в экранной справке устройства Merlin PSA.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускайте попадания жидкости внутрь системы. Никогда не распыляйте жидкость непосредственно на систему ухода за пациентами Merlin PCS или на ее принадлежности.[14]**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вносите изменения в систему Merlin PCS без согласования с производителем.**

При выполнении чистки корпусов системы Merlin PCS, антенны Merlin™ и кабелей ЭКГ протрите их снаружи тканью, смоченной мягким моющим средством.

Для чистки сенсорного экрана дисплея распылите небольшое количество разбавленного очистителя для стекол на мягкую ткань и слегка протрите экран. Разбавьте очиститель для стекол, добавив равное количество воды.

## Самопроверка и профилактическое техническое обслуживание программатора

При включении системы Merlin™ PCS устройство выполняет самопроверку встроенного оборудования и программного обеспечения. Если проверка завершается ошибкой, то на программаторе отображается сообщение, объясняющее причину сбоя.

Если самопроверка завершится ошибкой, выключите программатор, подождите 30 секунд и снова включите программатор. Если самопроверка снова завершится ошибкой, обратитесь в службу технической поддержки (стр. 1).

В программаторе и его электронных принадлежностях используются цифровые схемы, поэтому калибровка не требуется.

### Стерилизация телеметрического датчика

Для стерилизации телеметрического датчика и кабелей поместите компонент в газонепроницаемый пакет и простерилизуйте этиленоксидом. Не превышайте температуру 50 °C (122 °F). После стерилизации перед использованием предоставьте достаточное время для полного выветривания этиленоксида. Этот процесс можно ускорить принудительной вентиляцией. Для проверки эффективности стерилизации используйте биологические средства контроля.

[14] Допускается погружение в жидкость некоторых кабелей пациента PSA. См. экранную справку системы Merlin PSA.



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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не стерилизуйте в автоклаве, излучением и не выполняйте чистку ультразвуком или с помощью химических растворов.**

**Не стерилизуйте устройство Merlin™ PSA, телеметрический датчик PSA, антенну Merlin™ и систему Merlin™ PCS.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Можно поместить датчик системы, антенну Merlin и индуктивный телеметрический датчик в стерильную перчатку или пакет.

# Поиск и устранение неполадок

### Проблемы при запуске

## Возможные причины

Причиной сбоя при запуске чаще всего является отсутствие питания.

## Решения

- Убедитесь в исправности розетки и в том, что к розетке правильно подключен соответствующий шнур питания.
- Убедитесь, что соответствующий шнур питания подключен к задней панели системы Merlin™ PCS и что питание включено.
- Проверьте оба плавких предохранителя. Извлеките шнур питания, поместите палец в середине держателя плавких предохранителей снизу и приподнимите защелку так, чтобы держатель плавких предохранителей (стр. 7) со щелчком вышел из гнезда. Если какой-либо из плавких предохранителей «перегорел», замените его соответствующим предохранителем (см. раздел Электрические характеристики (стр. 31)), вставьте корпус в систему и включите питание. Если плавкий предохранитель снова «перегорит», обратитесь в отдел технической поддержки корпорации St. Jude Medical (стр. 1).

### Системные ошибки

Если появляется проблема с программным обеспечением, на дисплее системы Merlin™ PCS отображается сообщение, показывающее, что произошла системная ошибка, и выводится информация, указывающая происхождение этой проблемы. Это сообщение отображается в системе до перезагрузки системы Merlin PCS путем выключения и последующего включения. Перед тем как выключить систему ухода за пациентами Merlin, запишите информацию. Все данные текущего сеанса программирования будут утеряны. Если проблема повторится, обратитесь в отдел технической поддержки корпорации St. Jude Medical (стр. 1).

### Нарушение электропитания

Если электропитание системы Merlin™ PCS потеряно во время критически важной телеметрической процедуры (например, программирования параметра), проверьте настройки параметров и перепрограммируйте устройство, чтобы быть уверенным в том, что в настройках заданы нужные значения.

### Блокировка

Если во время обычной работы экран «замирает» или если экран становится темным, возможно, произошла блокировка.



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

## Возможные причины

Блокировка может быть вызвана рядом проблем, связанных с выполнением программ, перепадами напряжения или внутренними ошибками.

## Решения

Если есть подозрения, что произошла блокировка, выполните следующие действия:

1. Снимите телеметрический датчик с груди пациента, чтобы прервать сеанс телеметрии.
2. Перезагрузите систему Merlin™ PCS. Выключите электропитание. Подождите пять секунд. Снова включите питание.
3. Если система Merlin снова заблокируется, опять перезагрузите систему. Если неполадка сохранится, обратитесь в представительство корпорации St. Jude Medical.

### Проблемы с радиосвязью

Проблемы с радиосвязью могут возникать при опросе имплантируемого устройства, поддерживающего связь в РЧ-диапазоне.

- Системой Merlin™ PCS не отображаются значки готовности к установлению связи с устройством и активной радиотелеметрической связи (стр. 17).
- На системе Merlin PCS и антенне Merlin™ индикаторы мощности телеметрического сигнала в недостаточном количестве или отсутствуют.
- Система Merlin PCS отображает тревогу по связи.

Удостоверьтесь, что кабель от антенны Merlin к системе Merlin PCS подсоединен правильно, и что горят синие СИДы состояния на антенне Merlin. Выполните действия, описанные в разделе Настройка радиосвязи (стр. 14). Если проблема сохраняется, выполните действия, описанные в разделе Субоптимальная радиосвязь (стр. 29) ниже.

## Субоптимальная радиосвязь

Система Merlin™ PCS отображает уровень радиосвязи индикаторами мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin™. Ниже приведен перечень возможных причин снижения уровня устойчивости радиосвязи до субоптимального.

**Возможные причины**

- Субоптимальное расположение/ориентация антенны Merlin™.
- Радиосвязь антенны Merlin и устройства нарушается людьми или объектами.
- Антенна Merlin слишком удалена от устройства.
- Антенну Merlin придерживают.
- Вблизи находятся другие устройства, способные генерировать электромагнитные помехи (ЭМП).
- Кабель антенны Merlin обмотался вокруг антенны Merlin.



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

**Решения**

Попытайтесь оптимизировать радиосвязь (увеличить количество индикаторов мощности телеметрического сигнала).

- Измените местоположение или слегка переориентируйте антенну Merlin™.
- Удостоверьтесь, что между антенной Merlin и устройством нет препятствующих радиосвязи людей/объектов.
- Переместите антенну Merlin ближе к устройству.
- Удостоверьтесь, что антенна Merlin повернута к имплантированному устройству передней панелью.
- Выключите или удалите оборудование, способное генерировать ЭМП.
- Удостоверьтесь, что кабель антенны Merlin не обмотался вокруг антенны.
- Не придерживайте антенну Merlin.

Если ни одним из перечисленных способов решить проблему не удалось, не используйте радиосвязь. Вместо нее примените индуктивный телеметрический датчик.

## Транспортировка

Чтобы переместить систему Merlin™ PCS, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что все дисковые операции прекращены (нет обращений к жесткому диску).
2. Выключите систему Merlin PCS.
3. Отсоедините внешние устройства.
4. Отсоедините шнур питания.
5. Закройте дисплей. Убедитесь, что защелка крышки закрыта.
6. Храните датчик, антенну Merlin™ и кабели ЭКГ в отсеке для хранения или в пакете. Чтобы избежать повреждения, бережно сматывайте кабели.

   **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание поломок не поднимайте систему Merlin PCS за дисплей или за крышку отсека для принадлежностей.**



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

# Технические данные

## Технические характеристики системы Merlin™ PCS

Система Merlin™ PCS является медицинским оборудованием класса I с защитой от импульсов дефибрилляции типа BF[15].

**Механические характеристики**

| | |
|---|---|
| Длина | 50,8 см (20,0 дюйма) |
| Ширина | 38,1 см (15,0 дюйма) |
| Высота | 13,3 см (5,2 дюйма) |
| Материал корпуса | Пластмасса с высокой устойчивостью к ударным нагрузкам |

**Электрические характеристики**

| | |
|---|---|
| Питание на входе (сетевое) | 100–240 В~, 50/60 Гц, 3-жильный провод (заземленный) |
| Источник питания | Для медицинских целей (экранированный) |
| Шнур питания от сети переменного тока | 3 м (10 футов) |
| Потребляемый ток | 1,7–3 А |
| Плавкий предохранитель (2) | 5 x 20 мм, быстродействующий, 6,3 А, 250 В~, высокая отключающая способность, патронный предохранитель |

**Экран**

| | |
|---|---|
| Дисплей | С активной матрицей, ЖКД на тонкопленочных транзисторах, с обратной подсветкой |
| Цвет | Глубина цвета 16 разрядов |
| Тип экрана | Сенсорный экран |
| Размер экрана | 38,1 см (15 дюймов) диагональ |
| Разрешение | VGA (1024 x 768 пикселов) |

**Принтер**

| | |
|---|---|
| Метод печати | Термический |
| Термобумага | 21 x 14 см (8,25 x 5,5 дюйма) (сложенная «гармошкой»), 200 листов |
| Скорость печати | 50 мм/с (1,97 дюйм/с) (максимальная) |

[15] Система Merlin PCS, РЧ-антенна и система Merlin PSA соответствуют требованиям стандартов IEC 60601-1: 2005, ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005, а также требованиям стандартов UL60601-1: 2003 и CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 2008 (включение ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 не означает принятие этого стандарта Федеральным агентством по охране труда и здоровья).



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

| Кабели ЭКГ | |
|---|---|
| Кабель с 5 отведениями | 4,14 м (13,6 фута) (модель 3626) |
| Кабель с 3 отведениями | 4,14 м (13,6 фута) (модель EX3001) |
| Входной кабель ЭКГ | 7,62 м (25,0 футов) |

| Телеметрический датчик | |
|---|---|
| Кабель | 3,1 м (10,8 фута) |
| Удлинительный кабель | 1,22 м (4,0 фута) |

## Технические характеристики антенны Merlin™

Антенна Merlin™ модели 3638 является медицинским оборудованием класса I[16].

| Механические характеристики | |
|---|---|
| Длина | 5,0 см (2,0 дюйма) |
| Ширина | 10,3 см (4,0 дюйма) |
| Высота | 15,3 см (6,0 дюймов) |
| Материал корпуса | Пластмасса с высокой устойчивостью к ударным нагрузкам |

| Электрические характеристики | |
|---|---|
| Питание на входе (сетевое) | Питание от системы Merlin™ PCS |
| Входное напряжение | 5,0 В |
| Максимальная потребляемая мощность | 0,5 А |

| Кабель антенны Merlin™ | |
|---|---|
| Кабель к системе Merlin™ PCS | 2,9 м (9,5 футов) |

## Основные характеристики

Merlin™ PCS обеспечивает доступ к активным имплантируемым медицинским устройствам SJM (кардиостимуляторы, СРТ-ЭКС, ИКД и СРТ-ИКД), но не проводит терапию. Вся терапия проводится через имплантированное устройство.

Merlin PCS связывается с имплантируемыми устройствами SJM и позволяет выполнять такие операции, как программирование и отправка/получение данных между Merlin PCS и имплантированным устройством.

[16] Система Merlin PCS, РЧ-антенна и система Merlin PSA соответствуют требованиям стандартов IEC 60601-1: 2005, ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005, а также требованиям стандартов UL60601-1: 2003 и CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 2008 (включение ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 не означает принятие этого стандарта Федеральным агентством по охране труда и здоровья).



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

Merlin PCS обеспечивает для медицинских работников визуальное и механическое взаимодействие для оценки состояния пациентов, а также обеспечения и оценки функционирования имплантированного устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Условия единичного нарушения см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» (стр. 28).

## Электромагнитная совместимость

Для системы ухода за пациентами Merlin™ PCS и антенны Merlin™ требуются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование должно использоваться в соответствии с информацией, изложенной в данном руководстве.

Система Merlin PCS и антенна Merlin соответствуют требованиям международного стандарта по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 в случае использования с кабелями, перечисленными в разделе Принадлежности (стр. 50).

Система Merlin PCS и антенна Merlin предназначены для использования в электромагнитной среде, требования к которой приведены в следующих таблицах. Пользователь должен убедиться в том, что параметры окружающей среды соответствуют указанным.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Система Merlin PCS и антенна Merlin предназначены для использования только медицинским персоналом. Они соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2, предъявляемым к устройствам медицинского назначения.**

**Однако система ухода за пациентами Merlin и антенна Merlin могут вызывать радиопомехи и мешать работе рядом расположенного оборудования. Может потребоваться уменьшить это воздействие путем переориентации или перемещения принимающего устройства или организации защиты.**

Табл. 3. Комментарии и заявление производителя — электромагнитные излучения

| Проверка | Соответствие | Электромагнитная обстановка — рекомендации |
|---|---|---|
| РЧ-излучение CISPR 11 | Группа 1 | Система Merlin™ PCS и антенна Merlin™ используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, их РЧ-излучение очень слабое. Маловероятно, что они будут создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию. |
| | Класс A | Система Merlin PCS и антенна Merlin могут использоваться в организациях любого типа, за исключением тех, что расположены в жилых зданиях и подключены непосредственно к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии для бытовых целей. |



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

Табл. 3. Комментарии и заявление производителя — электромагнитные излучения

| **Проверка** | **Соответствие** | **Электромагнитная обстановка — рекомендации** |
|---|---|---|
| Гармонические излучения, стандарт МЭК 61000-3-2 | Класс А | Система Merlin PCS и антенна Merlin могут использоваться в организациях любого типа, за исключением тех, что расположены в жилых зданиях и подключены непосредственно к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии для бытовых целей. |
| Колебания напряжения и перепады излучения, стандарт МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

Табл. 4. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

| **Проверка** | **IEC 60601, испытательный уровень (фактический уровень)**[17] | **Электромагнитная обстановка — рекомендации** |
|---|---|---|
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ±8 кВ при контакте (±8 кВ при контакте)<br><br>±15 кВ через воздух (±15 кВ через воздух) | Допустимое покрытие пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. |
| Электрические быстрые переходные процессы или всплески, IEC 61000-4-4[18] | ±1 кВ для входных и выходных цепей (±1 кВ для входных и выходных цепей)<br><br>±2 кВ для линий электроснабжения (±2 кВ для линий электроснабжения) | Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартных учреждений коммерческого и медицинского назначения. |
| Перенапряжение согласно IEC 61000-4-5 | ±1 кВ линия-линия (±1 кВ линия-линия)<br><br>±2 кВ линия-земля (±2 кВ линия-земля) | Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартных учреждений коммерческого и медицинского назначения. |

[17] Числа в скобках представляют уровни соответствия помехоустойчивости для каждого испытания.

[18] Только для системы Merlin PCS.



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

Табл. 4. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

| **Проверка** | **IEC 60601, испытательный уровень (фактический уровень)[17]** | **Электромагнитная обстановка — рекомендации** |
|---|---|---|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8 | 30 А/м<br>(30 А/м) | Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характеристикам стандартных учреждений коммерческого и медицинского назначения. |
| Понижения напряжения, кратковременные помехи и изменения напряжения во входных линиях питания<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$[19] [>95 % понижение $U_T$] в течение 0,5 цикла<br>(<5 % $U_T$ [>95 % понижение $U_T$] в течение 0,5 цикла)<br><br>40 % $U_T$ [60 % понижение $U_T$] в течение 5 циклов<br>(40 % $U_T$ [60 % понижение $U_T$] в течение 5 циклов)<br><br>70 % $U_T$ [30 % понижение $U_T$] в течение 25 циклов<br>(70 % $U_T$ [30 % понижение $U_T$] в течение 25 циклов)<br><br><5 % $U_T$ [>95 % понижение $U_T$] в течение 5 с<br>(<5 % $U_T$ [>95 % понижение $U_T$] в течение 5 с) | Качество электропитания от сети должно соответствовать уровню стандартных учреждений коммерческого и медицинского назначения.<br>Если пользователь системы Merlin™ PCS продолжает ее эксплуатацию во время прерывания электроснабжения, рекомендуется питать систему Merlin PCS от источника бесперебойного питания или батареи. |

Табл. 5. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению (кондуктивному излучению в РЧ-диапазоне и РЧ-излучению)

| **Проверка** | **Уровень тестирования IEC 60601[20]** | **Уровень соответствия помехоустойчивости** | **Электромагнитная обстановка — рекомендации[21]** |
|---|---|---|---|
| Кондуктивное излучение в РЧ-диапазоне IEC 61000-4-6 | 3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц | (3 В (среднеквадр.)) [V1=3]<br><br>3 В/м | Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться на расстоянии не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос[22] |

[19] $U_T$ — сетевое напряжение переменного тока до испытания.
[20] При 80 МГц и 800 МГц используется рекомендуемый пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
[21] Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающая и отражающая способности конструкций, объектов и людей.



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

Табл. 5. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению (кондуктивному излучению в РЧ-диапазоне и РЧ-излучению)

| **Проверка** | **Уровень тестирования IEC 60601[20]** | **Уровень соответствия помехоустойчивости** | **Электромагнитная обстановка — рекомендации[21]** |
|---|---|---|---|
| РЧ-излучение IEC 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц | [E1=3] | (рассчитываемый в зависимости от частоты передатчика), от любого компонента системы Merlin™ PCS, РЧ-антенны и устройства Merlin™ PSA, в том числе от кабелей.<br><br>**Рекомендуемый пространственный разнос:**<br>$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$<br><br>**от 80 до 800 МГц[23]**<br>$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$<br><br>**от 800 МГц до 2,7 ГГц**<br>$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$<br><br>где **P** — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а **d** — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).<br>Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков по данным оценки электромагнитной обстановки* должна быть ниже уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне.** |

[22] Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающая и отражающая способности конструкций, объектов и людей.

[23] При 80 МГц и 800 МГц используется рекомендуемый пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.



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

Табл. 5. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению (кондуктивному излучению в РЧ-диапазоне и РЧ-излучению)

| **Проверка** | **Уровень тестирования IEC 60601[20]** | **Уровень соответствия помехоустойчивости** | **Электромагнитная обстановка — рекомендации[21]** |
|---|---|---|---|
| | | | Вблизи устройств с указанным ниже символом могут возникать помехи:  |

*Оценка электромагнитной обстановки. 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 сила поля в месте использования устройства Merlin PSA превосходит указанный выше рекомендуемый уровень РЧ-соответствия, устройство Merlin PSA следует контролировать, чтобы удостовериться в правильности его функционирования. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения устройства Merlin PSA.

**В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[V_1]$В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система Merlin PCS предназначена для использования в условиях контролируемых излучаемых РЧ-помех. Пользователь системой Merlin PCS может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами (передатчиками) и системой Merlin PCS в соответствии с приведенными в таблице ниже рекомендациями, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования. Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в таблице ниже, рекомендуемый пространственный разнос **d** в метрах может быть оценен исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где **P** — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (**Вт**) по данным производителя передатчика.



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

Табл. 6. Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными средствами связи и системой Merlin™ PCS

| **Расчетная максимальная мощность выходного сигнала передатчика (Вт)** | **Рекомендуемый пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)[24]** | | |
|---|---|---|---|
| | **От 150 кГц до 80 МГц** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | **От 80 до 800 МГц[25]** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | **От 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 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 |

**Рабочие радиочастоты**

Поблизости расположенное оборудование, излучающее сильные магнитные поля, например радиочастотные идентификационные излучатели (RFID), другие медицинские и радиоустройства и т. д., может создавать помехи для индуктивной связи и радиосвязи системы Merlin™ PCS, даже в том случае, если оно соответствует применимым требованиям по излучениям. При возникновении помех можно минимизировать их воздействие путем переориентации или перемещения системы Merlin PCS либо организации защиты.

Система Merlin PCS с ее принадлежностями имеет следующие рабочие характеристики:

## Индуктивный телеметрический датчик

- Передача в РЧ-диапазоне — несущая частота ниже 100 кГц (индуктивная телеметрия).
- Прием в РЧ-диапазоне — ниже 100 кГц (индуктивная телеметрия).

## Антенна Merlin™

- Диапазон MICS: 402—405 МГц. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в стандарте:
  - Европа: EN ETSI 301 839
  - США: FCC 47 CFR часть 95; 95.601-95.673 подраздел E, 95.1201-95.1219

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.

[24] Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающая и отражающая способности конструкций, объектов и людей.

[25] При 80 МГц и 800 МГц используется рекомендуемый пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.



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

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите, чтобы между системой Merlin™ PCS и ее принадлежностями 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 метеорологические спутники 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.**

**Для эксплуатации антенны Merlin™ требуется соблюдение следующих двух условий: (1) это устройство не может вызывать вредное излучение и (2) это устройство должно принимать любое полученное излучение, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное нарушение работы устройства. Ознакомьтесь в разделах данного руководства с мерами предосторожности и с предложениями по минимизации воздействия каких-либо помех на другие устройства или помех от других находящихся поблизости электронных устройств.**

## Беспроводная связь Bluetooth

- 2,402—2,4835 ГГц. Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в стандарте:
  - Европа: EU EN 300 328
  - США: FCC часть 15 подраздел C параграф 15.247 FCC 47 CFR часть 95; 95.601-95.673 подраздел E

## Защита данных при беспроводной связи

Чтобы начать использование системы Merlin™ PCS, врач помещает индуктивный телеметрический датчик программатора над имплантированным устройством пациента и инициирует связь. Радиус действия индуктивного телеметрического датчика составляет менее 7 сантиметров при стандартном режиме использования. Система Merlin PCS затем переключается на радиотелеметрическую связь в соответствии со стандартом Medical Implant Communications Service (MICS), если имплантированное устройство поддерживает такую связь. Диапазон действия радиотелеметрии составляет менее 2,5 метра при стандартном режиме использования.



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

Для связи по технологии Bluetooth®[26] с низким энергопотреблением расстояние между системой Merlin PCS и имплантируемыми устройствами St. Jude Medical не должно превышать 2 метра при стандартном режиме использования.

Имплантируемые устройства St. Jude Medical моделей 2010 г и более новые используют собственный протокол связи на основе магнитной индукции, а некоторые модели поддерживают протокол на основе стандарта MICS. Этот протокол предотвращает несанкционированную связь с устройством и запись на него, а также защищает конфиденциальную информацию пациента. Для этого предусмотрены:

- Алгоритм проверки подлинности
- Шифрование данных

ПРИМЕЧАНИЕ. Имплантированное устройство выполняет проверку подлинности при телеметрической связи перед принятием изменений в запрограммированной терапии.

## Качество обслуживания для беспроводной технологии

Система Merlin™ PCS осуществляет связь с имплантированными устройствами St. Jude Medical с помощью индуктивной телеметрии и радиотелеметрии. Для обоих способов телеметрии действуют мировые стандарты для излучаемой мощности.

Рабочие характеристики индуктивной телеметрической связи

- Скорость 64 кбит/с или ниже
- Малый диапазон действия (в пределах 7 сантиметров при стандартном режиме использования)

Рабочие характеристики радиотелеметрической связи

- Использование диапазона MICS (402—405 МГц)
- Скорость 200 кбит/с или ниже
- Малый диапазон действия (в пределах 2,5 метров при стандартном режиме использования)

При использовании системы Merlin PCS на ее экране отображается индикатор интенсивности телеметрического сигнала, помогающий врачу оптимизировать положение телеметрического датчика. Передатчик автоматически отслеживает и исправляет большинство ошибок связи, включая ошибки целостности данных и чрезмерную задержку передачи данных. При недостаточном качестве обслуживания (QoS) для беспроводной связи программатор автоматически переключается на использование индуктивной телеметрии.

Рабочие характеристики беспроводной связи Bluetooth®[27] с низким энергопотреблением:

- От 2,402 до 2,4835 ГГц, скорость 1 мегабит/с или ниже
- Малый диапазон действия (в пределах 2 метров при стандартном режиме использования)

## Устранение неполадок беспроводной связи

Если не удается установить связь между системой Merlin™ PCS и имплантированным устройством St. Jude Medical:

- При использовании индуктивной телеметрии или радиочастотного датчика попробуйте переориентировать датчик.

[26] Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.

[27] Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.



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

- При использовании беспроводной связи Bluetooth®[28] с низким энергопотреблением попытайтесь подсоединить USB-адаптер к другому порту USB.
- Сведите к минимуму количество объектов или людей между программатором и пациентом
- Не придерживайте датчик индуктивной или радиотелеметрии
- Уберите или выключите питание оборудования, которое может генерировать электромагнитные помехи или сильные магнитные поля

## Условия хранения и эксплуатации

Табл. 7. Условия хранения и эксплуатации

| Характеристика | Хранение | Эксплуатация |
|---|---|---|
| Минимальная температура (°C (°F)) | -40 (-40) | 10 (50) |
| Максимальная температура (°C (°F)) | 70 (158) | 40 (104) |
| Минимальная влажность (%, без конденсации паров) | 10 | 30 |
| Максимальная влажность (%, без конденсации паров) | 90 | 75 |
| Минимальное атмосферное давление (гПа) | 500 | 700 |
| Максимальное атмосферное давление (гПа) | 1060 | 1060 |

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После транспортировки на холоде дайте возможность прибору прогреться до комнатной температуры. Если прибор хранился при температуре ниже 10 °C (50 °F), он может работать некорректно.**

## Утилизация

В конце срока службы возвратите систему Merlin™ PCS и антенну Merlin™ в корпорацию St. Jude Medical.

Нанесенный на программатор и антенну Merlin символ в виде перечеркнутого мусорного бака свидетельствует, что корпорация St. Jude Medical выполняет требования директивы Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Эта директива требует раздельного сбора и утилизации опасных отходов 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.

[28] Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.



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

## Принадлежности

Табл. 8. Клинические принадлежности

| Принадлежность | Номер модели | Заказывать отдельно | Назначение |
|---|---|---|---|
| Кабель ЭКГ с 5 отведениями | 3626 | Да | Передают поверхностные сигналы ЭКГ для просмотра в режиме реального времени на экране системы Merlin™ PCS |
| Кабель ЭКГ с 3 отведениями | EX3001 | Да | Передают поверхностные сигналы ЭКГ для просмотра в режиме реального времени на экране системы Merlin PCS |
| Входной кабель ЭКГ | 3617 | Да | Передают поверхностные сигналы ЭКГ для просмотра в режиме реального времени на экране системы Merlin PCS |
| Магнит | 3630M | Да | ICD (ИКД) и CRT-D (ВССД): при размещении над устройством подавляет подачу стимулирующих импульсов<br>Кардиостимуляторы и CRT-P (ЭКС ВСС): используется при оценке напряжения батареи. |
| Датчик PSA | 3150 | Да | Оценка электрической эффективности системы электрода до имплантации ЭКС или во время инвазивного поиска и устранения неполадок в системе электрода. |
| Адаптер датчика PSA | 3615 | Да | Подсоединение датчика PSA к системе Merlin PCS |
| Антенна Merlin™ | 3638 | Да | Обеспечивает беспроводную радиосвязь между программатором и устройством во время сеанса программирования |
| Антенна антенны Merlin[29] | EX3190 | Нет | Подсоединение датчика PSA модели 3150 к системе Merlin PCS |
| Merlin™ PSA | EX3100 | Да | Оценка электрической эффективности системы электрода до имплантации ЭКС или во время инвазивного поиска и устранения неполадок в системе электрода. |

[29] Прилагается к устройству Merlin PSA.



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

Табл. 8. Клинические принадлежности

| Принадлежность | Номер модели | Заказывать отдельно | Назначение |
|---|---|---|---|
| Телеметрический датчик | 3630 | Нет | Обеспечивает индуктивную связь между программатором и устройством во время сеанса программирования. |
| Удлинительный кабель телеметрического датчика | 3616 | Да | Удлинитель кабеля для подсоединения телеметрического датчика к программатору |
| USB-адаптер Bluetooth®[30] с низким энергопотреблением | BLU1000 | Да | Обеспечивает связь с имплантируемыми устройствами SJM с помощью беспроводной технологии Bluetooth с низким энергопотреблением.<br>Эту принадлежность следует использовать только с программатором Merlin. Чтобы избежать риска воздействия вредоносных программ, не подключайте USB-адаптер ни к какому другому устройству, например к компьютеру. |

Табл. 9. Неклинические принадлежности

| Принадлежность | Номер модели | Заказывать отдельно |
|---|---|---|
| **Сумка для переноски** | 3631 | Да |
| **Флеш-диск, USB** | 3621-XXX[31] | Да |
| **Дисковод гибких дисков, внешний** | 3620 | Да |
| **Клавиатура, внешняя** | 3618-XX[32] | Да |
| **Шнур питания** | 3145 | Нет |
| **Пакет для хранения Merlin** | EX3160 | Да |
| **Плечевой ремень** | 3622 | Да |
| **Термобумага** | 3643 | Нет |
| **Адаптер USB—9-контактный разъем последовательного порта** | 3623 | Да |

[30] Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.
[31] XXX означает доступный объем памяти в МБ.
[32] XX означает код страны для клавиатуры.



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

Табл. 9. Неклинические принадлежности

| Принадлежность | Номер модели | Заказывать отдельно |
|---|---|---|
| **Видеокабель и кабельный переходник (адаптер)** | 3134 | Да |
| **Карта Wi-Fi**[33] | EX3213 | Да |
| **Wi-Fi USB** | EX3212 | Да |
| **Карта Ethernet** | EX3211 | Да |

# Условные обозначения

Сведения об условных обозначениях, нанесенных на устройство Merlin™ PSA модели EX3100 и его принадлежности, см. в экранной справке устройства Merlin PSA.

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

| Условное обозначение | Описание |
|---|---|
| REF | Номер для повторного заказа |
| SN | Серийный номер |
| PN | Номер по каталогу |
|  | Содержание |

[33] Wi-Fi является товарным знаком Wi-Fi Alliance.

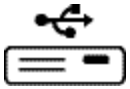
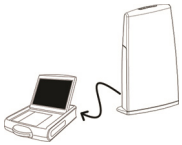


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Условное обозначение | Описание |
|---|---|
| CE 0123 | Соответствие европейским требованиям, маркировано в подтверждение, что устройство соответствует применимым положениям директивы AIMD 90/385/EEC об активных имплантируемых медицинских устройствах и директивы RE 2014/53/EU о радиооборудовании (Приложение II). Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив.<br><br>Полный текст заявления о соответствии требованиям директивы Европейского Союза RE 2014/53/EU о радиооборудовании доступен по следующему интернет-адресу: www.sjmglobal.com/euconformity.<br><br>Этот продукт работает в диапазоне между 9 и 200 кГц с напряженностью магнитного поля - менее 25 дБ•мкА/м на расстоянии 10 м.<br><br>Этот продукт работает в диапазоне 2,4-2,4835 ГГц с выходной мощностью радиоизлучения менее 0,45 мВт ЭИИМ.<br><br>Этот продукт работает в диапазоне 402-405 МГц с эффективной излучаемой мощностью менее 25 мВт ЭИМ. |
|  | Устройство маркировано в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/EC.<br><br>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.<br><br>В конце срока службы возвратите это устройство в корпорацию St. Jude Medical. |
|  | Переменный ток |
|  | Изоляция контактирующих деталей типа BF<br>Защищен от импульсов дефибриллятора |
|  | Выходной порт дисплея |
|  | Кабель ЭКГ |



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

| Условное обозначение | Описание |
|---|---|
| **ECG IN** | Порт кабеля ECG IN |
|  | Порт Ethernet |
|  | Флеш-диск |
|  **F6.3AH250V~** | Плавкий предохранитель |
|  | Вблизи данного оборудования могут наводиться помехи |
|  | Система ухода за пациентами Merlin модели 3650 |
|  | Принадлежность для системы ухода за пациентами Merlin модели 3650 |
|  | Off (Выкл.) |
|  | On (Вкл.) |
| **PSA** | Порт датчика анализатора системы кардиостимуляции |
|  | Шнур питания |
|  | Бумага для принтера |
|  | Следуйте инструкции по эксплуатации. (Символ синего цвета.) |
|  | Обратитесь к инструкции по эксплуатации |



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

| Условное обозначение | Описание |
|---|---|
|   | Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте |
| RF TELEMETRY | Порт РЧ-телеметрии |
|  | Телеметрический датчик |
| TELEMETRY WAND  | Порт телеметрического датчика |
| RF TELEMETRY  | Подсоединение к порту РЧ-телеметрии системы Merlin PCS |
|   | Имеется в каталогах TÜV США и Канады.<br>Соответствует стандарту UL60601-1.<br>Сертифицирован на соответствие требованиям стандарта CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90<br>(Символ синего цвета.) |
|  | Пределы температуры |
|  | Ограничение по влажности |
|  | Производитель |
|   | Страна производства: BE — Бельгия, MY — Малайзия, US — США |
|  | Завод-изготовитель |
| Made in USA. | Изготовлено в США |
|  | Дата изготовления |



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

| Условное обозначение | Описание |
|---|---|
|  | 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 |
| FCC ID: RAISJMRFANT | Идентификационный номер FCC |
| IC: 7067A-SJMRFANT | Сертификат Industry Canada |
|  | USB-порт |
|  | Документация по продукту |
|  | Предупреждение |
|  | Небезопасно при магнитно-резонансном исследовании. Не вносить в помещение для МРТ-сканирования. |
| WI-FI | Порт Wi-Fi |
| AUSTRALIAN SPONSOR | Австралийский спонсор |
| EC REP | Официальное представительство в Европейском Сообществе |



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

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

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

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

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

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

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

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

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

sjm.com

ST. JUDE MEDICAL

2018-07
ARTRU100167754 A

CE
0123
2013

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