Система Merlin™ 2 Система ухода за пациентами

Система Merlin™ 2 PCS, модель MER3700

Руководство пользователя

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

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.

‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Bluetooth и логотип Bluetooth являются зарегистрированными товарными знаками Bluetooth SIG, Inc.

© Abbott, 2021. Все права защищены.

Компания St. Jude Medical является дочерней компанией, находящейся в полной собственности компании Abbott.

Патент http://www.abbott.com/patents

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

Содержание

Введение 1
Показания 1
Надлежащее использование 1
Противопоказания 2
Возможные нежелательные явления 2
Техническая поддержка 2
Особенности Merlin™ 2 PCS 3
Инструкции по настройке 6
- Настройка системы Merlin™ 2 PCS 6
- Настройка устройства Merlin™ PSA модели EX3100 10
- Настройка радиосвязи 10
- Настройка беспроводной связи Bluetooth 13
- Подключение сетевого оборудования 14
- Выключение 14
- Работа в экстренном режиме 15
- Подсоединение внешнего устройства 15

Техническое обслуживание и устранение неполадок 18
- Техническое обслуживание 18
- Чистка или дезинфекция 18
- Самопроверка и профилактическое техническое обслуживание программатора 19
- Поиск и устранение неполадок 19

Технические данные 24
- Технические характеристики системы Merlin™ 2 PCS 24
- Технические характеристики антенны Merlin™ 25
- Основные характеристики 25
- Безопасность данных 26
- Электромагнитная совместимость 27
- Требования к транспортировке и погрузке 34
- Требования к эксплуатации и хранению 34
- Утилизация 35
- Принадлежности 35

Условные обозначения 36

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

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

Введение

В руководстве пользователя системы ухода за пациентами Merlin™ 2 (Merlin™ 2 PCS) модели MER3700 описаны компоненты, настройка, техническое обслуживание, принадлежности и технические данные системы Merlin 2 PCS. Для получения информации об имплантируемых устройствах корпорации St. Jude Medical нажмите кнопку «?» на любом экране сеанса.

Антенна Merlin™ модели 3638 — это специализированная радиоантенна, которая является принадлежностью системы Merlin 2 PCS и обеспечивает радиосвязь системы 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 2 PCS.

Устройство Merlin™ PSA модели EX3100 — это анализатор стимуляции, предназначенный для использования с системой Merlin 2 PCS в оценке имплантируемых устройств и электродов корпорации St. Jude Medical. Для получения дополнительной информации об этом устройстве см. экранную справку.

Показания

Система Merlin™ 2 PCS (программатор Merlin 2 PCS, модель MER3700, и программное обеспечение Merlin 2 PCS, модель MER3400) предназначена для применения у пациентов с брадиаритмиями, тахиаритмиями или сердечной недостаточностью, проходящих имплантацию, ревизию электрода, деимплантацию или последующее наблюдение за кардиомонитором, кардиостимулятором, имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором или системой сердечной ресинхронизирующей терапии.

Надлежащее использование

Система Merlin™ 2 PCS (программатор Merlin 2 PCS, модель MER3700, и программное обеспечение программатора Merlin 2 PCS, модель MER3400) — это портативная специализированная система программирования, предназначенная для опроса, программирования, отображения данных и проверки имплантируемых устройств корпорации St. Jude Medical во время имплантации и последующего наблюдения.

Телеметрический датчик модели 3630W редназначен для обеспечения индуктивной связи между программатором и имплантируемым устройством во время сеанса работы программатора.

Функция электрокардиограммы (ЭКГ) системы Merlin 2 PCS, доступная при использовании ЭКГ-кабеля моделей 3617, 3626, и EX3001, предназначена только для поддержки процессов имплантации, программирования и мониторинга имплантируемых устройств корпорации St. Jude Medical.

Антенна Merlin модели 3638 — это специализированная радиоантенна, которая является принадлежностью системы Merlin 2 PCS и предназначена для беспроводной радиосвязи системы и имплантируемых устройств корпорации St. Jude Medical, с которыми возможно поддержание радиосвязи во время работы программатора.

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

Устройство Merlin PSA модели EX3100 — это анализатор системы стимуляции, предназначенный для использования с системой Merlin 2 PCS с целью оценки целостности имплантированных электродов корпорации St. Jude Medical, а также оценки эффективности стимуляции и сбора данных во время хирургических вмешательств, связанных с имплантированной системой. Для получения дополнительных сведений см. справочное руководство устройства Merlin PSA.

Противопоказания

Противопоказания для применения системы Merlin™ 2 PCS (программатор Merlin 2 PCS, модель MER3700, и программное обеспечение Merlin 2 PCS, модель MER3400) с целью опроса, программирования, отображения данных и проверки имплантируемых устройств во время имплантации и последующего наблюдения отсутствуют.

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления включают:

- Аритмию
- Поражение электрическим током
- Длительную операцию;
- Дискомфорт;
- Инфекцию;
- Травму (например, ожог).

Техническая поддержка

Корпорация Abbott Medical осуществляет круглосуточную техническую поддержку по телефону:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (toll-free within North America)
- + 46 8 474 4147 (Sweden)
- + 61 2 9936 1200 (Australia)
- medical.abbott/manuals

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство компании Abbott Medical.

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

Особенности Merlin™ 2 PCS

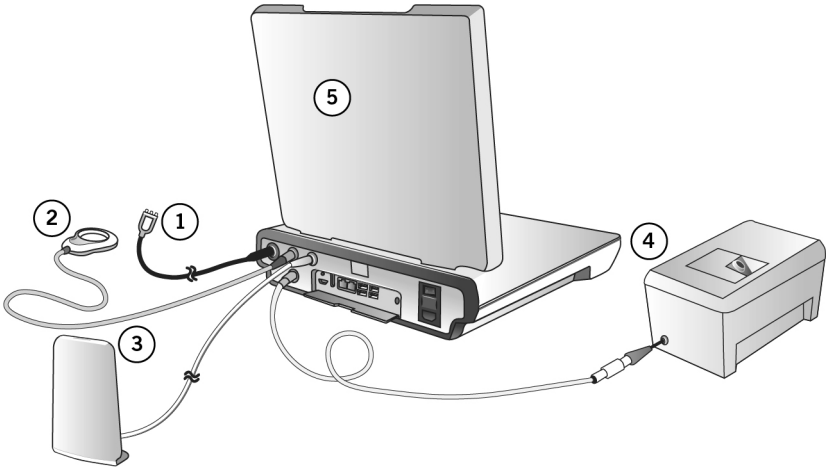
Рис. 1. Система ухода за пациентами Merlin™ 2



1. **Логотип NFC (Near Field Communication).**
2. **Складная ручка.**
3. **Два USB-порта.** Для подключения к любой USB-совместимой принадлежности, которая поддерживается системой. Верхний порт — это порт 1; нижний порт — это порт 2.
4. **Кнопка VVI.** Нажмите эту кнопку, чтобы перепрограммировать устройство на высокопроизводительные настройки Emergency VVI. См. раздел «Работа в экстренном режиме» (стр. 15).
5. **Кнопка Shock (Разряд).** Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить экран Shock (Разряд) (для ИКД). См. раздел «Работа в экстренном режиме» (стр. 15).
6. **Фиксатор дисплея.**

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

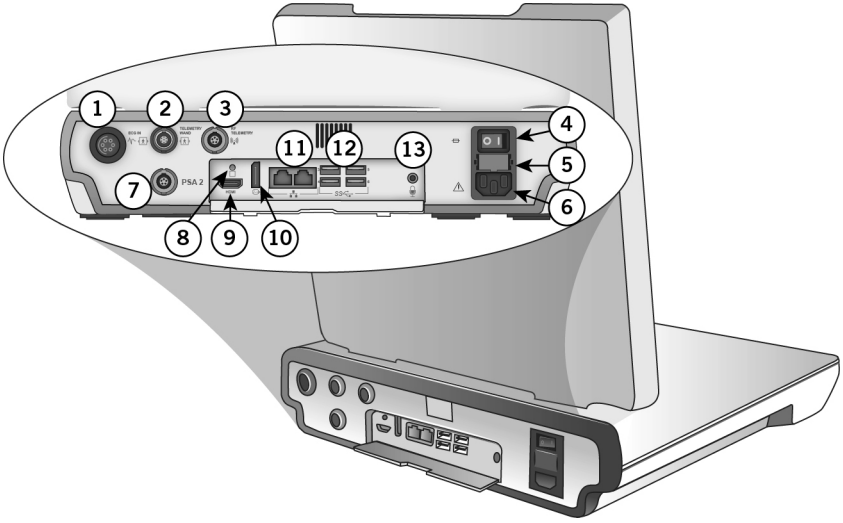
Рис. 2. Подключение антенны Merlin, телеметрического датчика, устройства Merlin PSA и кабелей ЭКГ к системе Merlin™ 2 PCS



1. **Кабель ЭКГ, подключенный ко входному порту ЭКГ.** См. раздел «Настройка системы Merlin 2 PCS (стр. 6)».
2. **Индуктивный телеметрический датчик, подключенный к порту для индуктивного телеметрического датчика.** См. раздел «Настройка системы Merlin 2 PCS (стр. 6)».
3. **Антенна Merlin, подключенная к порту радиочастотной (РЧ) телеметрии.** См. раздел «Настройка радиосвязи (стр. 10)».
4. **Устройство Merlin PSA, подключенное к порту PSA.** См. раздел «Настройка системы Merlin 2 PCS (стр. 6)».
5. **Система Merlin 2 PCS**

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

Рис. 3. Задняя сторона



1. **Входной порт ЭКГ.** См. раздел «Настройка системы Merlin™ 2 PCS» (стр. 6).
2. **Порт телеметрического (индуктивного) датчика.** Используется для подключения к индуктивным телеметрическим устройствам. См. раздел «Настройка системы Merlin 2 PCS (стр. 6)».
3. **Порт РЧ-телеметрии.** Используется для подключения антенны Merlin™. См. раздел «Настройка радиосвязи» (стр. 10).
4. **Переключатель «вкл./выкл.».**
5. **Держатель плавкого предохранителя.**
6. **Разъем питания.**
7. **Порт PSA.** Для подключения к устройству Merlin PSA модели EX3100. См. раздел «Настройка системы Merlin 2 PCS» (стр. 6).
8. **Функциональная кнопка.** Может использоваться только сотрудниками компании Abbott Medical.
9. **Порт HDMI.** Используется для подключения к внешнему видеомонитору. См раздел «Подсоединение внешнего устройства (стр. 15)».
10. **Разъем для дисплея** (подключение DVI)
11. **Порты Ethernet**
12. **Четыре USB-порта.** Для подключения к любой USB-совместимой принадлежности, которая поддерживается системой. Верхний левый порт — порт 3; нижний левый порт — порт 4; верхний правый порт — порт 5; нижний правый порт — порт 6. См. разделы «Подсоединение внешнего устройства (стр. 15)», «Настройка радиосвязи (стр. 10)» и «Настройка беспроводной связи Bluetooth® (стр. 13)».
13. **Входной разъем для микрофона.**

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

Инструкции по настройке

Настройка системы Merlin™ 2 PCS

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не заносите в техническую комнату магнитно-резонансной томографии (МРТ) (зона IV) какие-либо внешние управляющие устройства, такие как программатор. Эти устройства небезопасны при проведении МРТ.

Чтобы настроить систему Merlin™ 2 PCS для соединения с устройством, использующим индуктивную телеметрию, см. «Настройка для индуктивных телеметрических устройств (стр. 9)». Чтобы настроить систему Merlin 2 PCS для соединения с устройством, использующим радиосвязь, см. «Настройка радиосвязи (стр. 10)». Чтобы настроить систему Merlin 2 PCS для соединения с устройством, использующим беспроводную связь Bluetooth® Low Energy, см. «Настройка беспроводной связи Bluetooth (стр. 13)».

ВНИМАНИЕ: Не используйте систему, если программатор, кабель или любые принадлежности, которые подключаются к программатору, имеют видимые повреждения.

1. Установите программатор и принадлежности на чистую, устойчивую и хорошо освещенную поверхность. Не кладите какие-либо имплантируемые устройства на внутреннюю поверхность программатора, когда крышка находится в открытом положении и вы пытаетесь установить соединение с системой Merlin 2 PCS. См. рисунок «Система ухода за пациентами Merlin 2» (стр. 3).

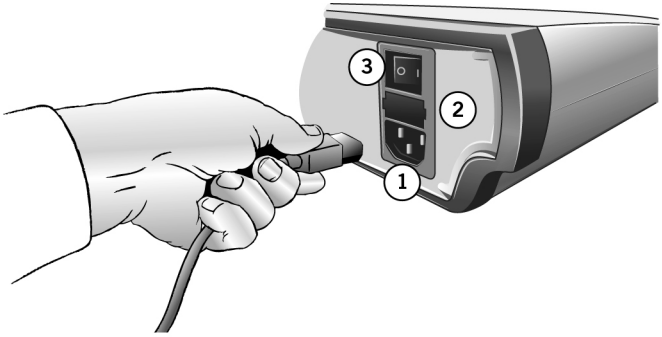
   ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что программатор расположен так, чтобы вентиляционные отверстия не были перекрыты. Если перекрыть вентиляционные отверстия, это может привести к перегреву, что, в свою очередь, может вызвать отключение программатора.

2. Подключите шнур питания к разъему питания, а затем к заземленной розетке сети питания.

   ВНИМАНИЕ: Систему Merlin 2 PCS необходимо подключать к заземленной розетке сети питания с помощью кабеля для медицинских учреждений.

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

Рис. 4. Разъем питания, держатель плавкого предохранителя и выключатель



1. Разъем питания
2. Держатель плавкого предохранителя
3. Переключатель «вкл./выкл.»

3. К системе Merlin 2 PCS можно подключать кабель ЭКГ с 5 и 3 отведениями (см. ниже).

   Используя кабель ЭКГ с 5 отведениями, закрепите электроды на правой руке, левой руке, правой ноге и левой ноге пациента. Для пятого (или грудного) электрода выберите положение C (см. рисунок ниже).
   Используя кабель ЭКГ с 3 отведениями, закрепите электроды на правой руке, левой руке и правой ноге (см. рисунок ниже).

   ВНИМАНИЕ: Используйте только кабели ЭКГ, перечисленные в Таблице принадлежностей (стр. 35) данного руководства, чтобы предотвратить возможность повреждения системы Merlin 2 PCS разрядом дефибриллятора.

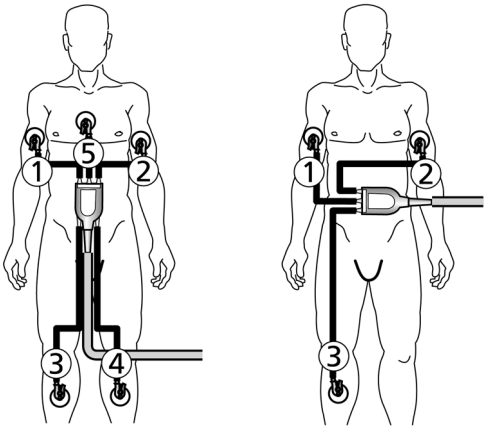
   Не используйте программатор в качестве монитора ЭКГ или устройства для общей диагностики.

   ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании кабеля ЭКГ с 3 отведениями на экране программатора системы Merlin 2 PCS отображается только вектор отведения I.

4. Прикрепите провода отведений ЭКГ к соответствующему электроду.

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

Рис. 5. 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)

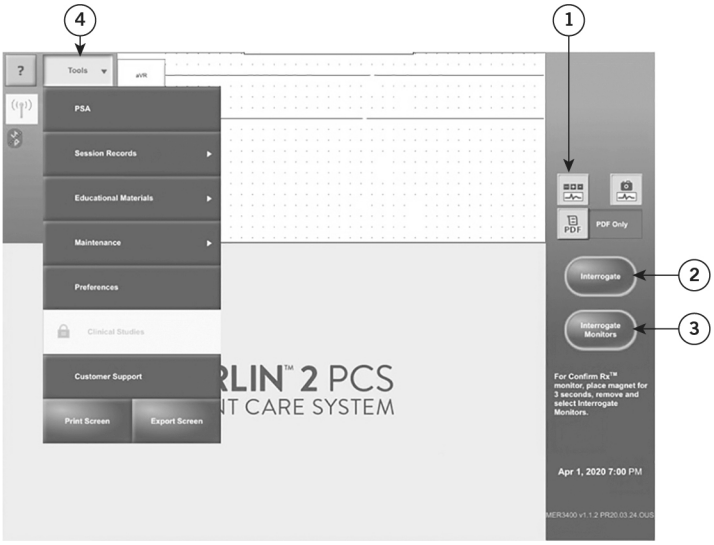
ВНИМАНИЕ: Не допускайте контакта токопроводящих частей электродов с другими токопроводящими деталями, включая элементы защитного заземления.

5. Включите питание.
6. Откройте дисплей, отпустив фиксатор.

   Касайтесь сенсорного экрана кончиком пальца или стилусом с мягким наконечником. Не касайтесь сенсорного экрана ручкой или карандашом. Сенсорный экран имеет специальное покрытие, которое может быть повреждено при контакте с другими твердыми поверхностями.
7. На экране системы Merlin™ 2 PCS нажмите кнопку Adjust Display (Настройка экрана), чтобы сконфигурировать кривую ЭКГ. Для получения дополнительной информации при появлении окна Adjust Display (Настройка экрана) нажмите кнопку «?» в верхней части экрана.

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

Рис. 6. Кнопка Adjust Display (Настройка экрана), кнопка Interrogate (Опрос) и меню Tools (Инструменты).



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

Настройка для подключения индуктивных телеметрических устройств

1. Поместите индуктивный телеметрический датчик над устройством пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Для связи с устройствами, поддерживающими индуктивную телеметрическую связь, используйте только телеметрический датчик модели 3630 с системой Merlin™ 2 PCS.

2. Нажмите кнопку Interrogate (Опрос) для кардиостимуляторов, ИКД и устройств сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT).

3. Используйте индикатор мощности телеметрического сигнала на телеметрическом датчике, чтобы расположить датчик над устройством. Если светится один СИД, то это означает, что телеметрическая связь установлена. Большее количество светящихся СИДов означает большую мощность сигнала.

Настройка для внедряемых кардиомониторов

1. Поместите магнит на устройство пациента на 3 секунды, затем уберите магнит.

2. Нажмите кнопку Interrogate Monitors (Опрос мониторов).

3. Программатор начнет поиск импульсов оповещения от внедряемого кардиомонитора Confirm Rx™.

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

Настройка устройства Merlin™ PSA модели EX3100

Подключите устройство Merlin™ PSA модели EX3100 в порт PSA на системе Merlin 2 PCS.

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 2 PCS и руководстве пользователя устройства Merlin PSA.

Рис. 7. 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. Коннектор для системы Merlin 2 PCS

Настройка радиосвязи

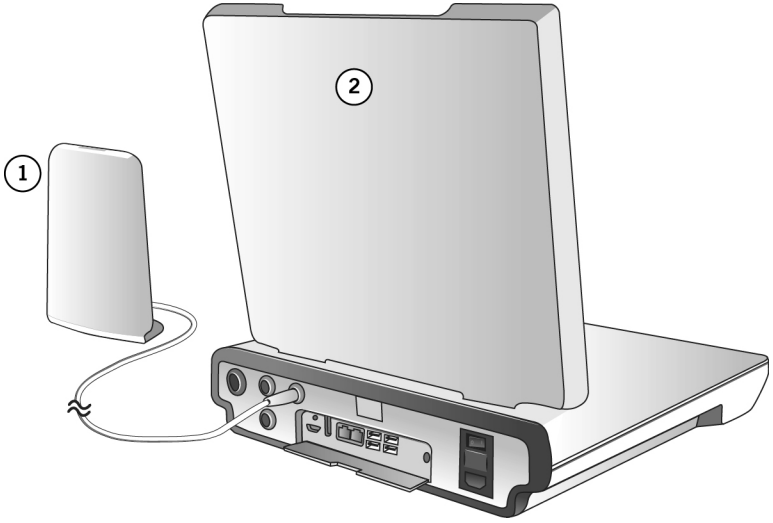
Некоторые имплантируемые устройства корпорации St. Jude Medical могут поддерживать радиосвязь с системой Merlin™ 2 PCS. Это позволяет увеличить расстояние между устройством и системой Merlin 2 PCS. Чтобы установить радиосвязь, выполните инструкции, изложенные ниже.

1. Подключите антенну Merlin™ к порту РЧ-телеметрии в задней части системы Merlin 2 PCS (см. рисунок ниже).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Подключайте антенну Merlin только к порту РЧ-телеметрии, расположенному в задней части программатора. Не подключайте антенну Merlin к каким-либо другим портам.

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

Рис. 8. Подключение антенны Merlin™ к системе Merlin™ 2 PCS



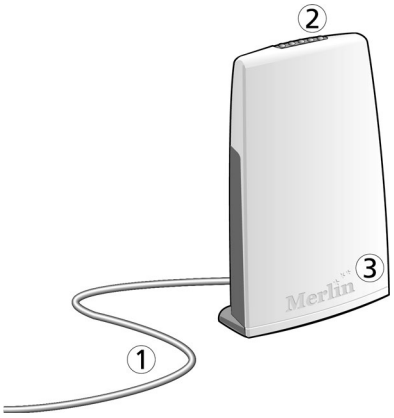
1. Антенна Merlin
2. Система Merlin 2 PCS

2. 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.
3. Выполните действия 1–6, описанные в разделе «Настройка устройства Merlin 2 PCS (стр. 6)».

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

После включения системы Merlin 2 PCS зеленые СИДы интенсивности мощности телеметрического сигнала и синие СИДы состояния на антенне Merlin начнут светиться, показывая, что устройство включено и готово к использованию.

Рис. 9. 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

При появлении экрана запуска программатора под кнопкой меню Tools (Инструменты) отобразится значок готовности к установлению связи с устройством. См. раздел «Значки РЧ-телеметрии (стр. 13)».

4. Поместите индуктивный телеметрический датчик над устройством пациента.
5. Нажмите на программаторе кнопку Interrogate (Опрос).

   После завершения опроса система Merlin™ 2 PCS отобразит экран FastPath™ Summary (Сводка FastPath™). Под кнопкой меню Tools (Инструменты) отобразится значок активной радиотелеметрической связи. См. раздел «Значки РЧ-телеметрии (стр. 13)».
   Индикаторы мощности телеметрического сигнала на антенне Merlin отображают наличие телеметрической радиосвязи между антенной Merlin и устройством. Если светится один СИД, то это означает, что телеметрическая связь установлена. Большее количество светящихся СИДов означает большую мощность сигнала. При необходимости переместите антенну Merlin, чтобы улучшить качество связи. См. раздел «Субоптимальная радиосвязь (стр. 21)».
6. Сразу после установления радиосвязи можно снять с пациента индуктивный телеметрический датчик.

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

7. Начните сеанс программирования.

ВНИМАНИЕ! Расположите антенну Merlin как минимум в 20 см (8 дюймах) от пациента и от каких-либо устройств, которые могут создавать помехи в работе антенны Merlin.

Не используйте поврежденную антенну Merlin.

Значки РЧ-телеметрии

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

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

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

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

Настройка беспроводной связи Bluetooth

Система Merlin™ 2 PCS поддерживает беспроводную связь Bluetooth® Low Energy. Устройство Bluetooth встроено в систему Merlin 2 PCS. Это позволяет устанавливать связь между системой Merlin 2 PCS и имплантированным устройством, которое поддерживает беспроводную связь Bluetooth Low Energy, без использования ключа.

- Между системой Merlin 2 PCS и имплантированным устройством не должно быть преград. Люди или предметы могут нарушить связь между системой Merlin 2 PCS и устройством.

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

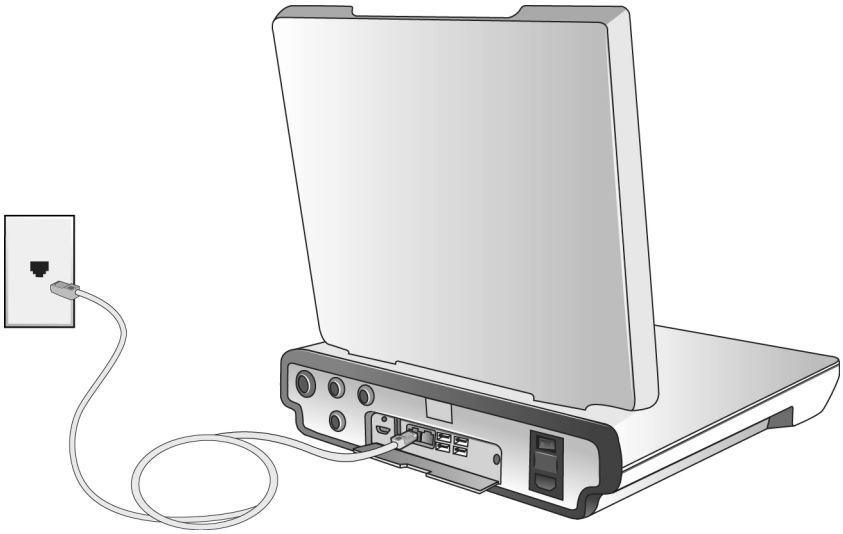
- Убедитесь, что значок Bluetooth отображается на начальном экране системы Merlin 2 PCS.
- Следуйте инструкциям, приведенным на начальном экране, чтобы установить связь между системой Merlin 2 PCS и имплантированным устройством, которое поддерживает беспроводную связь Bluetooth Low Energy.
- Не используйте ключ Bluetooth.

ВНИМАНИЕ! Для оптимальной работы беспроводной связи Bluetooth Low Energy расстояние между системой Merlin 2 PCS и имплантируемым устройством St. Jude Medical должно составлять не более 2 м (6,6 фута) при стандартном режиме использования. Не включайте устройства, которые могут генерировать помехи (например, мощную микроволновую печь), при использовании беспроводной связи Bluetooth Low Energy.

Подключение сетевого оборудования

Вы можете подключить систему Merlin™ 2 PCS к сети с помощью проводного сетевого подключения Ethernet в задней части программатора.

Рис. 10. Подключение сетевого оборудования



Выключение

Чтобы выключить систему Merlin™ 2 PCS:

1. Уберите кабели, подключающие систему Merlin 2 PCS к пациенту.
2. Переведите выключатель в положение «Выключено».

Выключатель системы Merlin 2 PCS при выключении изолирует одновременно оба проводника сети питания.

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

Работа в экстренном режиме

Рис. 11. Кнопки экстренного режима (отображаются красным цветом)



На консоли имеются две красные кнопки экстренного режима.

- **SHOCK (РАЗРЯД).** Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить экран Shock (Разряд) (для ИКД). С этого экрана можно осуществлять терапию[1].
- **VVI.** Нажмите эту кнопку, чтобы автоматически восстановить на приборе предварительно заданные высокопроизводительные настройки[2].

Подсоединение внешнего устройства

К системе Merlin™ 2 PCS можно подключать внешние устройства трех типов: устройства хранения данных; ввода и вывода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не каждое внешнее устройство, имеющееся в продаже, будет гарантированно работать с системой Merlin 2 PCS. Внешние устройства, которые были проверены и работа которых гарантируется, приведены в таблице принадлежностей (стр. 35).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Порты на системе Merlin 2 PCS не изолированы. Подсоединяйте только такие внешние устройства, которые обеспечивают надлежащую изоляцию блока питания, или подключайте внешнее устройство через развязывающий трансформатор. После отсоединения устройства закройте крышку.

ВНИМАНИЕ! Дополнительное немедицинское электрическое оборудование, подключенное к медицинскому электрическому оборудованию, включая устройства, подсоединенные к портам ввода или вывода, должно отвечать соответствующим стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации должны отвечать требованиям, предъявляемым к электрическим системам медицинского назначения (см. стандарт IEC 60601-1, статья 16). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, настраивает систему медицинского назначения и несет ответственность за соответствие системы стандартам. По вопросам, вызывающим сомнения, обращайтесь в отдел технической поддержки компании Abbott Medical или в региональное представительство компании Abbott Medical.

[1] Во время сеанса устройства PSA экстренный разряд недоступен.

[2] Экстренные настройки однокамерного желудочкового кардиостимулятора (VVI) для каждого устройства задаются в руководстве пользователя устройства.

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

Устройства хранения данных

К шести USB-портам системы Merlin™ 2 PCS можно подключать только внешние устройства хранения данных. Устройства можно использовать для сохранения записей сеанса, снимков экрана и записей базы данных, предназначенных для загрузки в программное обеспечение для отслеживания пациентов.

Флеш-накопитель. К Merlin 2 PCS можно подключить флеш-накопитель для хранения данных с устройств пациентов.

Экспорт данных. Экспорт данных относится к данным, которые отображают информацию о пациенте, например снимкам экрана, записям базы данных и отчетам в формате PDF. Экспорт данных по умолчанию настроен на шифрование экспортируемых данных (см. персональный идентификационный номер). Записи сеансов и журналы программатора автоматически шифруются, и только сотрудники Abbott Medical могут получить доступ к этим данным.

Вы можете просмотреть параметры экспорта данных в разделе Preferences (Предпочтения) в меню Tools (Инструменты). Чтобы настроить параметры экспорта данных пациента, обратитесь в отдел технической поддержки.

Персональный идентификационный номер (PIN). Для экспорта данных необходимо создать персональный идентификационный номер. PIN не может:

- состоять из одной цифры, повторенной шесть раз подряд, например 555555;
- состоять из последовательных чисел в порядке возрастания или убывания, например 123456 или 654321.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно запишите выбранный PIN. Позже PIN потребуется для доступа к данным с флеш-накопителя.

Устройства ввода

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

Мышь. К любому из шести USB-портов можно подсоединить USB-мышь и использовать ее совместно с экранной клавиатурой в присутствии пациента. Не используйте сторонние устройства, позволяющие дистанционное управление с помощью мыши, например, через Интернет. Чтобы получить список совместимых мышей, обратитесь в представительство компании Abbott Medical или в отдел технической поддержки (стр. 2).

Входной кабель ЭКГ. Входной кабель ЭКГ, который можно приобрести в представительстве компании Abbott Medical, можно использовать для отображения кривых ЭКГ, генерируемых внешним электрокардиографом, в системе Merlin™ 2 PCS. См. таблицу принадлежностей (стр. 35). Подсоедините 6-контактный коннектор кабеля ко входному разъему ЭКГ в задней части системы Merlin 2 PCS, а 3,5-миллиметровый мини-разъем — к выходному разъему сигнала на внешнем устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы достичь наилучшего отображения, в системе Merlin 2 PCS в окне настройки ЭКГ выберите отведение 1.

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

Устройства вывода

Видеовыход. Изображение с дисплея системы Merlin™ 2 PCS можно отправить на видеомонитор, поддерживающий HDMI, при использовании в присутствии пациента. Подсоедините один конец видеокабеля к порту HDMI в задней части системы Merlin 2 PCS, а второй подключите к порту монитора.

Внешний принтер. Система The Merlin 2 PCS поддерживает возможность печати на некоторых внешних принтерах с USB-разъемами. Чтобы получить список совместимых принтеров, обратитесь в отдел технической поддержки (стр. 2).

1. Подсоедините USB-кабель принтера к любому из шести USB-портов системы Merlin 2 PCS.
2. Включите принтер и систему Merlin 2 PCS.
3. На экране системы Merlin 2 PCS нажмите 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 & PDF (Внешний и PDF).
6. Закройте окно и начните сеанс устройства.

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

Техническое обслуживание и устранение неполадок

Техническое обслуживание

Система Merlin™ 2 PCS и устройство Merlin PSA: ремонт должен выполняться на заводе-изготовителе или только авторизованными представителями сервисной службы. В системе Merlin 2 PCS и ее принадлежностях, в том числе в устройстве Merlin PSA, 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.

Чистка или дезинфекция

Для чистки или дезинфекции внешней части системы Merlin™ 2 PCS, устройства Merlin PSA, антенны Merlin и кабелей ЭКГ:

- Протрите корпус влажной салфеткой из микрофибры, смоченной мягким моющим раствором. Рекомендуемые растворы включают: мыло для рук или мыло для посуды, изопропиловый спирт (концентрация не более 90%), хлорсодержащий отбеливатель или перекись водорода.

Для чистки или дезинфекции сенсорного дисплея Merlin 2 PCS:

- Чистка: осторожно протрите сенсорный экран влажной салфеткой из микрофибры.
- Дезинфекция: протрите сенсорный экран влажной салфеткой из микрофибры, смоченной мягким моющим раствором. Рекомендуемые растворы включают: изопропиловый спирт (концентрация не более 90%), хлорсодержащий отбеливатель или перекись водорода.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не рекомендуется использовать спирт в высокой концентрации, так как он может повредить сенсорный экран.

- Не распыляйте раствор прямо на сенсорный экран и не позволяйте моющему раствору скапливаться по краям сенсорного экрана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте попадания жидкости внутрь системы и никогда не распыляйте жидкость прямо на систему Merlin 2 PCS или ее принадлежности; в противном случае возможно повреждение системы. При попадании жидкости внутрь системы обратитесь в региональное представительство компании Abbott Medical. В системе могут возникнуть повреждения, не заметные глазу.

ВНИМАНИЕ! Не вносите изменения в систему Merlin 2 PCS без согласования с изготовителем.

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

Самопроверка и профилактическое техническое обслуживание программатора

При включении системы Merlin™ 2 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 отдел технической поддержки (стр. 2).

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

Стерилизация телеметрического датчика

Для стерилизации телеметрического датчика или кабелей поместите компонент в газопроницаемый 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.

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

Не стерилизуйте устройство Merlin™ PSA, антенну Merlin и саму систему Merlin 2 PCS.

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

Поиск и устранение неполадок

Проблемы при запуске

Возможные причины

Причиной сбоя при запуске чаше всего является отсутствие питания.

Решения

- Убедитесь, что заземленная розетка сети питания работает, а шнур питания системы Merlin™ 2 PCS (или другой шнур питания медицинского назначения) правильно подключен.
- Убедитесь, что шнур питания системы Merlin 2 PCS (или другой шнур питания медицинского назначения) подключен к задней части системы Merlin 2 PCS, а выключатель системы Merlin 2 PCS находится в положении «Включено».

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

- Проверьте оба плавких предохранителя. Отключите шнур питания, поместите палец под среднюю часть держателя плавких предохранителей и приподнимите защелку так, чтобы держатель плавких предохранителей со щелчком вышел из гнезда. Если какой-либо из плавких предохранителей перегорел, замените его соответствующим предохранителем (см. раздел «Электрические характеристики (стр. 24)»), подключите шнур питания к устройству и включите питание. Если плавкий предохранитель снова перегорит, обратитесь в отдел технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 2).

Системные ошибки

Если появляется проблема с программным обеспечением, на дисплее системы Merlin™ 2 PCS отображается сообщение, показывающее, что произошла системная ошибка, и выводится информация, указывающая на происхождение этой проблемы. Это сообщение отображается до перезагрузки системы Merlin 2 PCS путем ее выключения и последующего включения. Перед тем как выключить систему Merlin 2 PCS, запишите информацию. Все данные текущего сеанса программирования будут утеряны. Если проблема сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки компании Abbott Medical (стр. 2).

Нарушение электропитания

Если электропитание системы Merlin™ 2 PCS было 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.

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™ 2 PCS: отключите питание. Подождите пять секунд. Снова включите питание.
3. Если система Merlin 2 PCS снова заблокируется, еще раз перезагрузите систему. Если проблема сохраняется, обратитесь в представительство компании Abbott Medical.

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

Проблемы с радиосвязью

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

- Система Merlin™ 2 PCS не отображает значки готовности к установлению связи с устройством и активной РЧ-телеметрии (стр. 13).
- На антенне Merlin™ светится мало индикаторов мощности телеметрического сигнала или не светится ни один.
- Система Merlin 2 PCS отображает тревогу по связи.

Удостоверьтесь, что кабель от антенны Merlin™ к системе Merlin 2 PCS подсоединен правильно и что горят синие СИДы состояния на антенне Merlin. Выполните действия, описанные в разделе «Настройка радиосвязи (стр. 10)». Если проблема сохраняется, попробуйте выполнить действия, описанные в разделе «Субоптимальная радиосвязь (стр. 21)» ниже.

Субоптимальная радиосвязь

Система Merlin™ 2 PCS отображает качество радиосвязи с помощью индикаторов мощности телеметрического сигнала на программаторе и на антенне Merlin™. Ниже приведен перечень возможных причин, по которым качество радиосвязи может снижаться до субоптимального:

Возможные причины

- Субоптимальная ориентация или расположение антенны Merlin™.
- Радиосвязь антенны Merlin и устройства нарушается людьми или предметами.
- Антенна Merlin слишком удалена от устройства.
- Антенну Merlin придерживают.
- Рядом находятся другие устройства, генерирующие электромагнитные помехи (ЭМП).
- Кабель антенны Merlin обмотался вокруг антенны Merlin.

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 или предметов.
- 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.

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

Проблемы со связью по Bluetooth Low Energy (BLE)

Проблемы со связью по BLE могут возникать, когда вы выполняете опрос имплантируемого устройства, поддерживающего связь по-BLE, и:

- Система Merlin™ 2 PCS не отображает значки готовности к установлению связи с устройством и активной BLE-телеметрии.
- Система Merlin 2 PCS отображает тревогу по связи.

Выполните действия, описанные в разделе «Настройка беспроводной связи Bluetooth® (стр. 13)». Если проблема сохраняется, попробуйте выполнить действия, описанные в разделе «Субоптимальная связь по BLE» ниже (стр. 22).

Субоптимальная связь по BLE

Ниже приведен перечень возможных причин, по которым качество радиосвязи может снижаться до субоптимального:

Возможные причины

- Субоптимальная ориентация или расположение системы Merlin™ 2 PCS.
- Связь системы Merlin 2 PCS и устройства нарушается людьми или предметами.
- Система Merlin 2 PCS слишком удалена от устройства.
- Рядом находятся другие устройства, генерирующие электромагнитные помехи (ЭМП).

Решения

Попытайтесь оптимизировать связь по BLE:

- Слегка переместите или переориентируйте систему Merlin™ 2 PCS.
- Удостоверьтесь, что между системой Merlin 2 PCS и устройством нет препятствующих связи людей или предметов.
- Переместите систему Merlin 2 PCS ближе к устройству.
- Выключите или удалите оборудование, способное генерировать ЭМП.

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

> ПРИМЕЧАНИЕ. При отключении BLE для использования индуктивного телеметрического датчика подключение может занять до семи секунд. В течение этого времени вы не сможете выполнять экстренный разряд.

Проблемы с индуктивной связью

При возникновении проблем со связью при использовании индуктивного телеметрического датчика:

- Попробуйте переориентировать датчик.
- Не держите датчик в руках.
- Попробуйте отодвинуть датчик подальше от имплантированного устройства.
- Уберите или выключите питание оборудования, которое может генерировать электромагнитные помехи или сильные магнитные поля.

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

Транспортировка

Чтобы переместить систему Merlin™ 2 PCS:

1. Выключите систему Merlin 2 PCS.
2. Отсоедините внешние устройства.
3. Отсоедините шнур питания.
4. Закройте дисплей. Убедитесь, что защелка крышки закрыта.

   ВНИМАНИЕ! Во избежание поломок не поднимайте систему Merlin 2 PCS за дисплей.

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

Технические данные

Технические характеристики системы Merlin™ 2 PCS

Система Merlin™ 2 PCS является медицинским оборудованием класса I с защитой от импульсов дефибрилляции типа BF.

Механические характеристики	
Длина	36,3 см (14,3 дюйма)
Ширина	34,9 см (13,75 дюйма)
Высота	7,4 см (2,9 дюйма)
Материал корпуса	Пластмасса с высокой устойчивостью к ударным нагрузкам

Электрические характеристики	
Питание на входе (сетевое)	100–240 В~, 50/60 Гц, 3-проводное (с заземлением)
Источник питания	Для медицинских целей (экранированный)
Шнур питания от сети переменного тока	3 м (10 футов)
Потребляемый ток	0,5 / 0,25 А
Предохранитель	5x20 мм, медленнодействующий, 2,5 А, 250 В~, низкая отключающая способность, предохранитель патронного типа

Экран	
Дисплей	LED
Цвет	Глубина цвета 16 разрядов
Тип экрана	Сенсорный экран
Размер экрана	Диагональ 38,1 см (15 дюймов)
Разрешение	VGA (1024 x 768 пикселов)

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) (модель 3617)

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

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

Технические характеристики антенны Merlin™

Антенна Merlin™ модели 3638 является медицинским оборудованием класса I[3].

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™ 2 PCS
Входное напряжение	5,0 В
Максимальная потребляемая мощность	0,5 А

Кабель антенны Merlin™	
Кабель к системе Merlin™ 2 PCS	2,9 м (9,5 фута)

Основные характеристики

Система Merlin™ 2 PCS осуществляет связь с имплантируемыми устройствами (имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД), кардиостимуляторами, устройствами сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) и имплантируемыми кардиомониторами (ИКМ)). Эта связь позволяет выполнять такие операции, как программирование и отправка/получение данных между системой Merlin 2 PCS и имплантированным устройством. Система Merlin 2 PCS обеспечивает доступ к имплантируемому устройству, но не обеспечивает терапию: для терапии используется только имплантируемое устройство.

Система Merlin 2 PCS дает медицинским работникам возможность для визуального и механического взаимодействия, позволяющего оценить состояние пациента и работу имплантируемого устройства.

Согласно анализу рисков, при оценке клинических функций изделия и связанных с ним рисков не было выявлено неприемлемых рисков. Необходимо принимать во внимание следующие правила техники безопасности:

- Внешние помехи, например электромагнитные, не вызывают какие-либо необратимые повреждения в программаторе, которые препятствовали бы его связи с имплантируемым устройством, хотя и могут повлиять на дисплей программатора и скорость передачи данных. Программатор может восстановить изображение на дисплее и скорость передачи данных, автоматически или с помощью оператора, после устранения внешних помех.

[3] Система Merlin™ 2 PCS, РЧ-антенна Merlin и устройство Merlin PSA соответствуют стандартам IEC 60601-1 + A1: 2012, издание 3.1, ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/A1: 2012, а также UL60601-1: 2003 и CAN/CSA — C22.2 № 60601-1:14. (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

- Работа программатора в случае повреждения не гарантируется.

  ПРИМЕЧАНИЕ. Условия единичного нарушения см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей» (стр. 19).

Безопасность данных

Компания Abbott Medical применяет широкий и глубокий подход к обеспечению безопасности, защиты и конфиденциальности информации о пациентах и данных в наших устройствах и системах, соединяющих пациентов с медицинскими работниками и клиниками. Пациентам, персоналу медицинского учреждения и ИТ-специалистам больницы не требуется настраивать генератор импульсов или предпринимать какие-либо специальные действия, например использовать брандмауэр для защиты информации о пациенте и данных устройства.

Программатор системы Merlin™ 2 PCS записывает в журнал связанные с безопасностью события, например неудавшуюся установку программного обеспечения программатора, и хранит файлы журнала на диске. Впоследствии эти файлы могут быть проанализированы сотрудниками компании Abbott Medical во время экспертизы данных системы. Они не предназначены для анализа сотрудниками отдела информационных технологий учреждения.

Все меры по обеспечению безопасности для устройств предоставляются в течение заявленного гарантийного периода или до тех пор, пока не будет доступно изделие для замены. В редких случаях воздействия на программатор кибератак, затрагивающих его возможности программирования электрокардиостимулятора, осуществляемая имплантированным устройством терапия будет продолжена. Компания Abbott Medical призывает медицинские учреждения допускать к использованию системы Merlin 2 PCS только уполномоченный медицинский персонал, например, разрешая доступ к местам хранения программатора только по идентификационному жетону. Спецификация кибербезопасности (CBOM) предоставляется по запросу.

Связь Bluetooth

При беспроводной связи Bluetooth® Low Energy расстояние между системой Merlin™ 2 PCS и имплантируемыми устройствами корпорации St. Jude Medical не должно превышать 2,5 метра при стандартном режиме использования.

Программатор использует BLE с методами аутентификации для обеспечения соединения программатора только с одобренными компанией St. Jude Medical изделиями. Целостность и конфиденциальность всех передаваемых во время BLE-соединения данных защищены несколькими уровнями шифрования.

Индуктивная связь

Индуктивная связь — это канал связи малого радиуса действия, который защищает информацию о пациенте благодаря близости телеметрической антенны к устройству.

Размещение индуктивной антенны над устройством должны выполнять только уполномоченные медицинские работники.

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

Радиосвязь

Чтобы начать использование системы Merlin™ 2 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. Потом система Merlin 2 PCS 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.

Имплантируемые устройства корпорации 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.

Электромагнитная совместимость

Для системы Merlin™ 2 PCS и антенны Merlin требуются специальные меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Эти устройства должны использоваться в соответствии с информацией, изложенной в данном руководстве.

Система Merlin 2 PCS и антенна Merlin соответствуют требованиям международного стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2 в случае использования с кабелями, перечисленными в таблице принадлежностей (стр. 35).

Система Merlin 2 PCS и антенна Merlin предназначены для использования в электромагнитной среде, требования к которой приведены в следующих таблицах. Пользователь должен обеспечить их применение в указанной среде.

ВНИМАНИЕ! Система Merlin 2 PCS и антенна Merlin предназначены для использования исключительно медицинскими работниками, которые должны соответствовать требованиям по работе с медицинскими устройствами, изложенным в стандарте IEC/EN 60601-1-2.

Однако система Merlin 2 PCS и антенна Merlin могут вызывать радиопомехи или мешать работе оборудования, расположенного рядом с ними. Может потребоваться принятие мер по уменьшению этого воздействия путем переориентации или перемещения принимающего устройства либо экранирования места его расположения.

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

Табл. 3. Комментарии и заявление производителя — электромагнитные излучения

Испытание	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Система Merlin™ 2 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 2 PCS и антенна Merlin могут использоваться в организациях любого типа, за исключением тех, что расположены в жилых зданиях или подключены непосредственно к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	Система Merlin 2 PCS и антенна Merlin могут использоваться в организациях любого типа, за исключением тех, что расположены в жилых зданиях или подключены непосредственно к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии для бытовых целей.
Колебания напряжения и перепады излучения, стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

Испытание	**Испытательный уровень по IEC 60601 (фактический уровень)[4]**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте (±8 кВ при контакте) ±15 кВ через воздух (±15 кВ через воздух)	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.

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

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

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

Испытание	**Испытательный уровень по IEC 60601 (фактический уровень)[4]**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
Электрические быстрые переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4[5]	±1 кВ для входных и выходных цепей (±1 кВ для входных и выходных цепей) ±2 кВ для линий электроснабжения (±2 кВ для линий электроснабжения)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия-линия (±1 кВ линия-линия) ±2 кВ линия-земля (±2 кВ линия-земля)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м (30 А/м)	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать типичными характеристиками для обычного помещения в промышленном или медицинском учреждении.
Понижения напряжения, кратковременные помехи и изменения напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T[6] [>95-процентного понижения U_T] для 0,5 цикла (<5% U_T [>95-процентного понижения U_T] для 0,5 цикла) 40% U_T [60-процентное понижение U_T] для 5 циклов (40% U_T [60-процентное понижение U_T] для 5 циклов) 70% U_T [30-процентное понижение U_T] для 25 циклов (70% U_T [30-процентное понижение U_T] для 25 циклов) <5% U_T [>95-процентного понижения U_T] для 5 с (<5% U_T [>95-процентного понижения U_T] для 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленных или медицинских учреждений. Если пользователю системы Merlin™ 2 PCS необходимо продолжать ее эксплуатацию во время прерывания электроснабжения, рекомендуется питать систему Merlin 2 PCS от источника бесперебойного питания или батареи.

[5] Только для системы Merlin 2 PCS.

[6] UT — сетевое напряжение переменного тока до испытания.

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

Табл. 5. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость (кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, и радиочастотное электромагнитное поле)

Испытание	**Уровень тестирования, IEC 60601[7]**	**Уровень соответствия помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации[8]**
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) от 150 кГц до 80 МГц	(3 В (среднеквадр.)) [V1=3]	Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться на расстоянии не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос[9] (рассчитываемый в зависимости от частоты передатчика), от любого компонента системы Merlin™ 2 PCS, РЧ-антенны и устройства Merlin PSA, в том числе от кабелей. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ **От 80 МГц до 800 МГц[10]** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ **От 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ где **P** — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а **d** — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м [E1=3]	

[7] При 80 МГц и 800 МГц используется рекомендуемый пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
[8] 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 — электромагнитная устойчивость (кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, и радиочастотное электромагнитное поле)

Испытание	**Уровень тестирования, IEC 60601[7]**	**Уровень соответствия помехоустойчивости**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации[8]**
			Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков по данным обследования электромагнитной среды* должна быть ниже уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне.** Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного символом: 

*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. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование на месте. Если измеренная интенсивность поля в месте использования устройства Merlin PSA превосходит указанный выше рекомендуемый уровень РЧ-соответствия, следует контролировать устройство Merlin PSA, чтобы удостовериться в правильности его функционирования. Если наблюдаются признаки сбоев в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение местоположения устройства Merlin PSA.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Система Merlin 2 PCS предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ-помехами. Пользователь системы Merlin 2 PCS может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами (передатчиками) и системой Merlin 2 PCS согласно приведенным в таблице ниже рекомендациям, с учетом максимальной выходной мощности средств связи. Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в таблице ниже, рекомендуемый пространственный разнос (**d**) в метрах можно оценить, исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где **P** — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (**Вт**) по данным производителя передатчика.

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

[10] 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. 6. Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными средствами связи и системой Merlin™ 2 PCS

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Рекомендуемый пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)[11]**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**От 80 МГц до 800 МГц[12]** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**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

Расположенное поблизости или скрытое оборудование, излучающее сильные магнитные поля, например радиочастотные идентификационные излучатели (RFID), другие медицинские устройства и радиоустройства и т. д., может создавать помехи для индуктивной связи и радиосвязи системы Merlin™ 2 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 2 PCS либо экранирования места ее расположения.

Система Merlin 2 PCS с принадлежностями имеет следующие рабочие характеристики:

Индуктивный телеметрический датчик

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

Антенна Merlin™

- Частота 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.

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

[12] 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. Сохраняйте достаточное расстояние между системой Merlin™ 2 PCS и ее принадлежностями и другим электронным оборудованием.

ВНИМАНИЕ! Данный передатчик разрешен к применению стандартом Medical Implant Communications Service (часть 95 Правил FCC) и не должен оказывать вредного воздействия на работу 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.

Работа антенны Merlin™ требует выполнения следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать вредных помех; (2) устройство должно быть устойчивым к помехам, включая помехи, которые могут привести к нежелательным режимам работы. 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

- От 2,402 до 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

Качество обслуживания для беспроводной технологии

Система Merlin™ 2 PCS осуществляет связь с имплантированными устройствами корпорации St. Jude Medical с помощью индуктивной, РЧ- и BLE-телеметрии. Все способы телеметрии соответствуют мировым стандартам 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).

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

Рабочие характеристики радиотелеметрической связи:
- использование диапазона MICS (от 402 до 405 МГц);
- скорость 200 кбит/с или ниже;
- малый диапазон действия (в пределах 2,5 метров при стандартном режиме использования).

Рабочие характеристики беспроводной связи Bluetooth® с низким энергопотреблением:
- от 2,402 до 2,4835 ГГц, скорость 1 Мбит/с;
- малый диапазон действия (в пределах 2 метров при стандартном режиме использования).

При использовании индуктивного телеметрического датчика системы Merlin 2 PCS на нем горит индикатор интенсивности 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.

Требования к транспортировке и погрузке

Табл. 7. Требования к транспортировке и погрузке

Минимальная температура (°C (°F))*	-25 (-13)
Максимальная температура (°C (°F))*	70 (158)
Минимальная влажность (%, без конденсации паров)*	10
Максимальная влажность (%, без конденсации паров)*	90
Минимальное атмосферное давление (гПа)	500
Максимальное атмосферное давление (гПа)	1060

*Указано на этикетке коробки

Требования к эксплуатации и хранению

Табл. 8. Требования к эксплуатации и хранению

Минимальная температура (°C (°F))*	10 (50)
Максимальная температура (°C (°F))*	35 (95)
Минимальная влажность (%, без конденсации паров)*	30
Максимальная влажность (%, без конденсации паров)*	75
Минимальное атмосферное давление (гПа)	700
Максимальное атмосферное давление (гПа)	1060

*Указано на этикетке системы Merlin™ 2 PCS

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

Утилизация

После окончания срока службы возвратите систему Merlin™ 2 PCS и антенну Merlin в компанию Abbott Medical.

Нанесенный на систему Merlin 2 PCS и антенну Merlin символ в виде перечеркнутого мусорного бака свидетельствует, что компания Abbott 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.

Принадлежности

Табл. 9. Клинические принадлежности

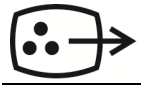
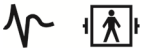
Принадлежность	Номер модели	Заказывать отдельно	Назначение
Кабель ЭКГ с 5 отведениями	3626	Да	Передает поверхностные сигналы ЭКГ для просмотра в режиме реального времени на экране системы Merlin™ 2 PCS
Кабель ЭКГ с 3 отведениями	EX3001	Да	Передает поверхностные сигналы ЭКГ для просмотра в режиме реального времени на экране системы Merlin 2 PCS
Входной кабель ЭКГ	3617	Да	Передает поверхностные сигналы ЭКГ для просмотра в режиме реального времени на экране системы Merlin 2 PCS
Антенна Merlin	3638	Да	Обеспечивает беспроводную радиосвязь между программатором и устройством во время сеанса программирования
Merlin PSA	EX3100	Да	Оценивает эффективность системы электрода при стимуляции и сборе данных до имплантации имплантируемого устройства или во время инвазивного поиска и устранения неполадок в системе электрода
Телеметрический датчик	3630W	Нет	Обеспечивает индуктивную связь между системой Merlin 2 PCS и устройством во время сеанса программирования

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

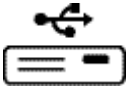
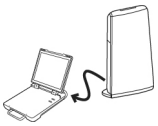
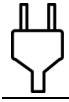
Условные обозначения

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

На продукт или его ярлык могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу https://medical.abbott/manuals.

Условное обозначение	**Описание**
PN	Номер по каталогу
CE 0123	Соответствие европейским требованиям; промаркировано в соответствии с применимыми положениями Постановления Европейского совета 2017/745 (NB 2797) и Директивы 2014/53/EU о радиооборудовании (приложение II). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует применимым требованиям указанного постановления и директив. Полный текст заявления о соответствии Директиве ЕС о радиооборудовании 2014/53/EU доступен по следующему адресу в Интернете: sjmglobal.com/euconformity. Этот продукт работает в диапазоне между 9 и 200 кГц с напряженностью магнитного поля - менее 25 дБ•мкА/м на расстоянии 10 м.
	Устройство промаркировано в соответствии с Директивами Европейского совета 2002/96/EC. Эти директивы требуют раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сортировка подобных отходов и отделение их от отходов другого типа снижает риск попадания потенциально токсичных веществ в муниципальные системы утилизации и в более крупную экосистему. После окончания срока службы возвратите устройство в компанию Abbott Medical.
	Выходной порт дисплея
	Кабель ЭКГ
ECG IN	Порт кабеля ECG IN
	

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

Условное обозначение	Описание
	Порт Ethernet (не работает)
	Флеш-диск
 **T2.5AL250V~**	Плавкий предохранитель
	Система ухода за пациентами Merlin 2 модели MER3700
	Принадлежность для системы ухода за пациентами Merlin 2 модели MER3700
	Off (Выкл.)
	On (Вкл.)
PSA	Порт анализатора системы стимуляции
	Шнур питания
	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	Знак сертификации Malaysian Communication and Multimedia Commission (MCMC), обозначающий соответствие изделия техническим кодексам MCMC
	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)
	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

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

Условное обозначение	Описание
RF TELEMETRY	Порт РЧ-телеметрии
	Телеметрический датчик
	Соединение с портом РЧ-телеметрии системы Merlin 2 PCS
ETL CLASSIFIED Intertek 3166204	Соответствует стандарту AAMI ES60601-1; стандарту IEC 60601-1-11. Имеет сертификат о соответствии стандарту CAN/CSA C22.2 № 60601-1
Made in USA.	Изготовлено в США
UDI	Уникальный идентификационный номер
ИН FCC: XXXX TBD	Идентификационный номер FCC
IC: XXXX-XXX TBD	Сертификат Industry Canada
	USB-порт
	Документация по продукту
	Завод-изготовитель
	Импортер
WI-FI	Порт Wi-Fi
MD	Медицинское устройство

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

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

Abbott

2021-03
ARTRU600194242 A

CE
0123
2020

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