Medtronic

24967

Техническое руководство

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

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в Соединенных Штатах Америки и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

CareLink, Medtronic

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

Содержание

1 Введение к модели 24967 4
1.1 Разъяснение символов на упаковке и продукте 4
1.2 CE-маркировка соответствия 6
1.3 Описание 6
1.4 Предполагаемое использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Предупреждения 7
1.7 Меры предосторожности 7
1.8 Соответствие регуляторным требованиям 9
1.9 Информация об IT-сети, планшете и данных 9
2 Настройка и конфигурация 11
2.1 Содержимое упаковки 11
2.2 Компоненты 12
2.3 Совместимые принадлежности 15
2.4 Настройка 15
2.5 Зарядка батареи коннектора для пациента 16
2.6 Сопряжение коннектора для пациента с приложением 18
2.7 Поиск и устранение потенциальных помех 18
3 Проведение сессии пациента 18
3.1 Связь с имплантируемым устройством 18
3.2 Поиск и устранение неисправностей 19
4 Техническое обслуживание 21
4.1 Очистка и дезинфекция коннектора для пациента 21
4.2 Замена носовой части коннектора для пациента, шнура и противовеса 26
4.3 Обновления ПО 27
4.4 Спецификации 27
4.5 Ожидаемый срок службы и утилизация коннектора для пациента 29
5 Техническая информация 30
5.1 Важнейшие эксплуатационные характеристики 30
5.2 Заявление об электромагнитной совместимости 30

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

1 Введение к модели 24967

1.1 Разъяснение символов на упаковке и продукте

На этикетке упаковки и на продукте указаны символы, применяемые к данному продукту.

	Свериться с инструкциями по применению на medtronic.com/manuals.
CE	Европейское Сообщество. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует применяемым законам Европейского Союза.
IP2X	Степень защиты оболочки
	Использовать только с указанным источником питания
	Медицинское электрооборудование класса II
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF
	Ограничение влажности
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Не утилизировать данный продукт с несортированным бытовым мусором. Утилизировать данный продукт согласно местным регламентам. Инструкции по надлежащей утилизации данного продукта см.: recycling.medtronic.com.
	Постоянный ток
	Производитель
	Дата производства
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
! USA	Только для пользователей в США
Rx Only	**Внимание:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: только врачом или по заказу врача.
REF	Номер для повторного заказа
SN	Серийный номер
	Содержимое упаковки

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

	Документация на продукт
	Принадлежности
	Небезопасно в магнитно-резонансной (MP) среде
	Сопряжение по Bluetooth
	Беспроводное соединение активировано
	Телеметрия активирована
	Внимание: сильный магнит
	Соблюдайте инструкции по применению (синяя)
	Низкий уровень заряда
	Хранить в сухом месте
	Знак соответствия ACMA (Австралийское управление связи и СМИ) и Radio Spectrum Management Министерства экономического развития Новой Зеландии для Австралии и Новой Зеландии
	Система соответствует применяемым стандартам безопасности МЭК (Международная электротехническая комиссия) Канады и США
	Знак технического соответствия (Министерства внутренних дел и связи) для Японии
	Ограничение температуры
	Температура во время транзита
	Температура хранения
	Ключ защиты
	База
	24967 Коннектор для пациента

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

	249701 Источник питания для базы 24970A
	249705 Шнур питания для базы 24970A
	249651 Источник питания для коннектора для пациента 24967
	249672 Замок-ограничитель, набор
	249702 USB-кабель
	249671 Набор гирь

1.2 CE-маркировка соответствия

CE 0123
2017

1.3 Описание

Коннектор для пациента, модель 24967 (в дальнейшем именуемый «коннектор для пациента») связывается с имплантируемыми устройствами компании Medtronic, что позволяет запрашивать и программировать имплантируемое устройство во время имплантации и визитов пациента в ходе последующего наблюдения.
Для запрашивания и программирования имплантируемых устройств в коннекторе для пациента используются следующие методы связи:

- низкочастотная индуктивная телеметрия;
- Беспроводная технология Bluetooth®[1].

Многие приложения компании Medtronic совместимы с коннектором для пациента. Характеристики коннектора для пациента могут отличаться в зависимости от приложения, которое вы используете. Информация о характеристиках коннектора для пациента, имеющихся для приложения, приведена в помощи к приложению.

1.4 Предполагаемое использование

Коннектор для пациента предназначен для использования с приложениями компании Medtronic для запрашивания, анализа и/или программирования имплантируемых устройств компании Medtronic. В коннекторе для пациента используется технология Bluetooth для передачи данных на приложение компании Medtronic для дальнейшей обработки.
Коннектор для пациента предназначен для применения специалистами системы здравоохранения или представителями компании Medtronic в условиях клиники или больницы.

1.5 Противопоказания

Для данного устройства нет известных противопоказаний.

[1] Слово и логотипы Bluetooth® – зарегистрированные товарные знаки, владельцем которых является компания Bluetooth SIG, Inc., и компания Medtronic использует их по лицензии.

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

1.6 Предупреждения

В целом, данные предупреждения применяются при использовании коннектора для пациента. Более подробная информация, касающаяся определенных моделей имплантируемых устройств, приведена в справочных руководствах для имплантируемого устройства и программного обеспечения.

Воздействие на батарейки – Воздействие холодных температур на коннектор для пациента может привести к потере функциональных характеристик и сокращению срока службы коннектора для пациента.

Подсоединение внешних устройств – Дополнительное оборудование, подсоединенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно отвечать соответствующим стандартам МЭК (IEC) или ISO. Все конфигурации должны отвечать требованиям к медицинским электрическим системам; см. IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1. Тот, кто подсоединяет дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, конфигурирует медицинскую систему и поэтому несет ответственность за то, чтобы система отвечала требованиям к медицинским электрическим системам. Местные законы обладают приоритетом в отношении вышеуказанных требований. При наличии сомнений следует проконсультироваться с вашим местным представителем компании Medtronic или Технической службой компании Medtronic. Контактная информация приведена на задней стороне обложки.

Повреждение из-за удара – Не использовать коннектор для пациента, если он был поврежден при ударе. Может быть нанесено повреждение или оказано воздействие на внутренние компоненты. Использование поврежденного оборудования может повлиять на безопасность пользователя или пациента.

Небезопасный в магнитно-резонансной (МР) среде – Коннектор для пациента является МР-небезопасным. Не приносить какой-либо коннектор для пациента в помещение, где проводят обследование (кабинет МРТ).

Модификация оборудования – Не модифицировать данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и повлиять на безопасность пользователя или пациента. Выполнение модификации какого-либо компонента без разрешения компании Medtronic может аннулировать право пользователя на эксплуатацию оборудования.

Радиочастотные (РЧ) помехи – Переносное и передвижное оборудование РЧ-связи может создавать помехи для функционирования коннектора для пациента. Нет гарантии, что коннектор для пациента не получит помехи или что какая-либо определенная передача от коннектора для пациента не будет содержать помех.

Неразрешенное применение – Коннектор для пациента можно использовать с любым совместимым планшетом, на котором установлено приложение. Если необученное лицо получает коннектор для пациента и использует его с имплантируемым кардиологическим устройством компании Medtronic, этом может привести к ненадлежащему программированию.

Использование неразрешенного источника питания – Используйте только источник питания, поставляемый компанией Medtronic с коннектором для пациента. Использование неразрешенного источника питания может повредить оборудование или повлиять на безопасность пользователя или пациента.

1.7 Меры предосторожности

Данное устройство прошло испытания на соответствие требованиям FCC (Федеральная комиссия по связи, США). Изменения или модификации какого-либо рода, не разрешенные компанией Medtronic в прямой форме, могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию оборудования.

Прикрепление замка-ограничителя – Не затягивать винт чрезмерно при прикреплении замка-ограничителя.

Автоклавирование – Не автоклавировать коннектор для пациента.

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

Поврежденное оборудование – Периодически осматривайте коннектор для пациента, порт для подсоединения и сетевой шнур на наличие повреждений. Если коннектор для пациента треснул или если поврежден коннектор источника питания, свяжитесь с представителем компании Medtronic. Замените источник питания, если он поврежден. Утилизируйте поврежденный источник питания согласно местным регламентам или верните деталь компании Medtronic.

Не погружать – Избегайте попадания жидкости в коннектор питания. Не погружать коннектор питания или какие-либо принадлежности в какую-либо жидкость, и не чистить их гликолевыми эфирами или ароматическими или хлорированными углеводородами.

Техническое обслуживание и обслуживание – Не модифицировать или выполнять какое-либо техническое обслуживание или обслуживание коннектора для пациента во время использования. Модификация или техническое обслуживание коннектора для пациента во время его использования может снижать его эффективность. Если коннектор для пациента не работает надлежащим образом, свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic.

Этикетки продукта и упаковки и информация – Если этикетки или информация отсутствуют на продукте или упаковке, свяжитесь с вашим местным представителем компании Medtronic.

Меры защиты – Поддерживайте надлежащие физические меры защиты для коннектора для пациента, чтобы предотвратить неразрешенное использование, которое может привести к причинению вреда пациентам. Устанавливайте периодические обновления для приложений компании Medtronic, используемых с коннектором для пациента. Эти обновления помогают поддерживать защиту интерфейса между планшетом и коннектором для пациента. В индуктивной телеметрии компании Medtronic используется связь с малым радиусом действия, чтобы защитить информацию о пациенте. Если коннектор для пациента неисправен, это не может причинить вред пациенту.

Стерильность – Коннектор для пациента не является стерильным, и его нельзя стерилизовать. Для применений, в которых должна поддерживаться стерильная среда, поместите коннектор для пациента внутрь стерильного рукава, модель 6177, от компании Medtronic.

Использование беспроводных устройств – Коннектор для пациента имеет в своем составе компоненты радиочастотной (РЧ) связи, которые могут повлиять на другие устройства и оборудование в медицинской среде. Использование беспроводных устройств в медицинской среде должно быть оценено и разрешено ответственной организацией. РЧ-помехи могут влиять на эксплуатационные характеристики устройства.
Испытание на соответствие требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) показывают, что коннектор для пациента обеспечивает надежную защиту от вредных помех и обеспечивает ЭМС-защищенность в типичной медицинской установке. Использование беспроводных устройств в медицинской среде должно быть оценено и разрешено ответственной организацией. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в определенной ситуации.
Если коннектор для пациента вызывает вредные помехи для другого устройства или на него отрицательным образом влияют другие устройства или среда, устраните помехи, предприняв одну или более из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите коннектор для пациента или другие устройства.
- Увеличьте расстояние между коннектором для пациента и другими устройствами на, по меньшей мере, 2 м. К другим устройствам относятся, помимо прочего, сотовые телефоны, экраны компьютеров, беспроводные сетевые устройства и дуплексная радиосвязь.
- Отключите какое-либо оборудование, создающее помехи.

1.7.1 Меры предосторожности для окружающей среды

Хотя коннектор для пациента был разработан для того, чтобы выдерживать нормальную эксплуатацию, предпринимайте следующие меры предосторожности, чтобы избежать повреждения от воздействия окружающей среды:

- Не ронять или небрежно обращаться с коннектором для пациента, так как он может получить повреждение. Даже если коннектор для пациента правильно функционирует сразу после падения, он может быть поврежден, и это повреждение может быть обнаружено не сразу.

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

- Не разливать жидкость на коннектор для пациента. Проникновение жидкости может повредить коннектор для пациента.
- В среде, в которой может произойти электростатический разряд (ЭСР), такой как пол, покрытый ковром, удаляйте любой заряд, накапливающийся на вашем теле, перед тем, как прикоснуться к коннектору пациента. Электростатический разряд (ЭСР) может воздействовать на коннектор для пациента.
- Не открывать корпус коннектора для пациента. Открывание корпуса коннектора для пациента может сделать его восприимчивым к факторам окружающей среды и может подвергнуть пациента или пользователя воздействию опасного напряжения или тока.
- Не подвергать коннектор для пациента воздействию быстрой смены температур. Быстрая смена температур может оказать воздействие на правильное функционирование коннектора для пациента. Если коннектор для пациента подвергается воздействию быстрой смены температур, перед использованием коннектора для пациента дайте температуре стабилизироваться.
- Не хранить или эксплуатировать коннектор для пациента в течение продолжительных периодов времени в условиях высокой влажности. Продолжительное хранение или эксплуатация коннектора для пациента в условиях высокой влажности может повлиять на правильное функционирование.

Если коннектор для пациента поврежден, свяжитесь с представителем компании Medtronic.
На эксплуатационные характеристики коннектора для пациента могут оказывать влияние и другие факторы окружающей среды. Для предотвращения нанесения вреда коннектору для пациента со стороны окружающей среды следует всего применять надлежащие практики по охране здоровья.

1.8 Соответствие регуляторным требованиям

1.8.1 Промышленность, Канада

Данное устройство соответствует промышленному(-ым) стандарту(-ам) Канады RSS, не требующему(-им) получения лицензии. Эксплуатация зависит от двух следующих условий: (1) данное устройство не может вызывать помехи, и (2) данное устройство должно принимать какие-либо помехи, включая помехи, которые могут вызывать нежелательное функционирование устройства.

1.9 Информация об IT-сети, планшете и данных

1.9.1 Требуемые характеристики и конфигурация IT-сети

Чтобы использовать коннектор для пациента с приложениями компании Medtronic, ваш планшет должен быть оснащен как беспроводной технологией Bluetooth, так и доступом к Интернету.

Беспроводная технология Bluetooth
В коннекторе для пациента применяется беспроводная технология Bluetooth для связи с приложением компании Medtronic, установленном на планшете. Если беспроводная технология Bluetooth отключена на планшете, вы не сможет запрашивать, анализировать и программировать имплантируемые устройства компании Medtronic.

Интернет
Для конфигурирования вашей сети и планшета соблюдайте процессы и политики вашей организации.
Ваша сеть должна иметь доступ к Интернету, чтобы вы могли выполнить следующие действия:

- Загружать и устанавливать приложения компании Medtronic.
- Загружать и устанавливать обновления приложений компании Medtronic.
- Загружать и устанавливать обновления ПО для коннектора для пациента.
- Регистрировать, загружать и устанавливать конфигурационные файлы приложений компании Medtronic от компании Medtronic, если приложение компании Medtronic разрешает это.
- Отправлять загруженные данные имплантированного устройства в веб-службы компании Medtronic, такие как сеть CareLink Network.

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

1.9.2 Поддерживаемые планшеты и технические спецификации

Список приложений компании Medtronic и планшетов, которые совместимы с коннектором для пациента, можно найти в: medtronic.com/24967.

1.9.3 Планируемые потоки информации

Данные имплантируемого устройства обрабатываются с помощью компонентов в следующем порядке:

- имплантируемое устройство;
- коннектор для пациента;
- приложение компании Medtronic.

Системные журналы обрабатываются с помощью компонентов в следующем порядке:

- коннектор для пациента;
- приложение компании Medtronic;
- Интернет;
- веб-службы компании Medtronic, в зависимости от приложения компании Medtronic.

Во время установки или обновления приложений компании Medtronic и ПО компонентов некоторые приложения отправляют следующую информацию в компанию Medtronic через интернет для аутентификации;

- клиническая регистрация;
- мандат защиты.

В ответ компания Medtronic отправляет конфигурационные файлы в приложение через Интернет, чтобы выполнить установку или обновить. Конфигурационные файлы позволяют приложению компании Medtronic соединяться и связываться с компонентами.
Вся проходящая информация защищена.

1.9.4 Меры предосторожности при подсоединении к вашей IT-сети

Подсоединение вашей системы к сети информационных технологий (IT), которая включает другое оборудование, может привести к непредвиденным рискам для пациентов, операторов или третьих сторон. Изменения в вашей IT-сети, такие как добавление, отсоединение или модернизация оборудования либо изменение конфигураций сети может привносить дополнительные риски. Анализируйте, оценивайте, сообщайте и контролируйте любые идентифицированные риски.

1.9.5 Передача данных

В коннекторе для пациента используется беспроводная технология для связи с имплантируемым устройством и приложением компании Medtronic, установленным на планшете. Скорость передачи данных по беспроводным соединениям очень сильно зависит от среды, в которой используется коннектор для пациента. Скорости передачи могут снижаться из-за электрических помех от других радио-излучателей, расстояния между коннектором для пациента и имплантируемым устройством и планшетом, а также беспроводными или сотовыми настройками на планшете.
Все данные, передаваемые между коннектором для пациента и имплантируемым устройством и приложением, кодируются для сохранения конфиденциальности данных. Целостность данных поддерживается с помощью стандартных протоколов связи для обнаружения ошибок.

1.9.6 Защита

Для защиты данных в приложениях компании Medtronic применяется кодирование.
Приложения компании Medtronic не могут защитить данные, экспортируемые из приложения. Обращайтесь с данными и сохраняйте данные, которые вы экспортируете из приложения, в соответствии с политикой защиты данных вашей клиники.

Компания Medtronic рекомендует вам внедрить следующие меры защиты:

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

- Используйте приложение компании Medtronic и компоненты только в контролируемой, надежной сети. Подтвердите, что ваши сети W-Fi соответствуют, как минимум, беспроводному стандарту 802.11b, 802.11g или 802.11n, и используйте WPA2 или более надежное шифрование.
- Защитите вашу сеть с помощью наилучших промышленных практик, которые могут включать антивирусное ПО, брандмауэр и политики беспроводной безопасности, в соответствии с политиками вашего IT-отдела.
- Чтобы защитить информацию о здоровье пациента, внедрите меры безопасности, такие как пароль.
- При установке или обновлении приложений компании Medtronic, если ваш планшет показывает сообщение о недействительности сертификата безопасности, процесс установки или обновления не может продолжаться. Для получения помощи свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic.

Если вы подозреваете наличие проблем с кибербезопасностью, прекратите использование приложения (если возможно) и свяжитесь с вашим отделом IT-безопасности или биомедицинским отделом для получения информации о том, как подтвердить и реагировать на подозреваемый инцидент.

2 Настройка и конфигурация

2.1 Содержимое упаковки

Каждая упаковка коннектора для пациента содержит все требуемые и опциональные изделия для настройки коннектора для пациента.

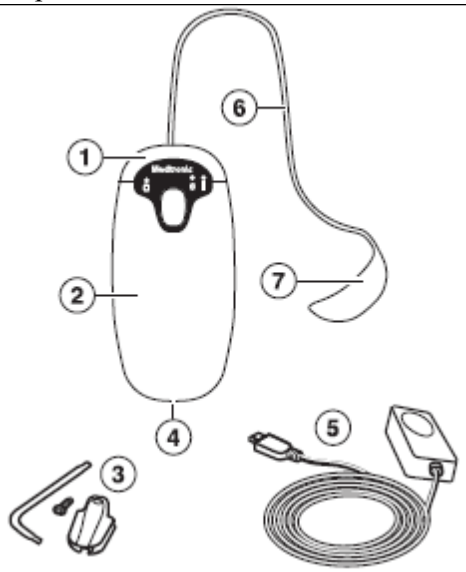
Упаковка коннектора для пациента содержит следующие изделия:
- коннектор для пациента;
- источник питания, модель MENB1020A0500XXX (номер компании Medtronic для повторного заказа: 249651);
- замок ограничитель, набор, модель 249672;
- брошюра.

Примечание: коннектор для пациента не содержит магнит.

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

2.2 Компоненты

Рисунок 1. Компоненты коннектора для пациента



1 Носовая часть
2 Коннектор для пациента
3 Замок-ограничитель, набор
4 Коннектор источника питания
5 Источник питания
6 Шнур
7 Противовес (синий)

Носовая часть – Присоединяет шнур и противовес к коннектору пациента.

Коннектор для пациента – Обеспечивает канал связи между приложением и имплантируемым устройством.

Замок-ограничитель, набор – Полупостоянно подсоединяет коннектор для пациента к сетевому шнуру. Замок-ограничитель, набор, содержит звездообразный ключ, винт и фиксатор кабеля.

Коннектор источника питания – Подключает источник питания к коннектору пациента.

Источник питания – Подсоединяется к штепсельной розетке переменного тока для зарядки батареи коннектора для пациента.

Шнур – Соединяет коннектор для пациента с противовесом.

Противовес – Удерживает коннектор для пациента на месте для использования «без рук».

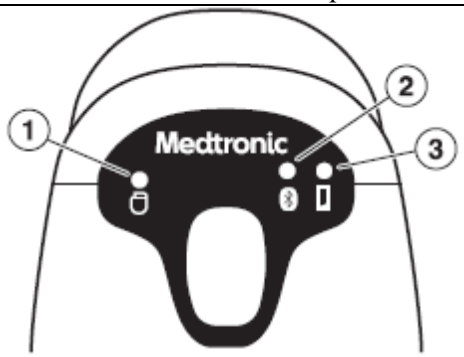
Планшет (не включен в комплект) – Предоставляет интерфейс для связи с имплантируемым устройством.

Предупреждение: Не модифицировать данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и воздействовать на безопасность пользователя или пациента. Выполнение модификации устройства без разрешения компании Medtronic может аннулировать право пользователя на эксплуатацию оборудования.

2.2.1 Индикаторные лампочки состояния

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

Рисунок 2. Индикаторные лампочки состояния коннектора для пациента



1 Телеметрия
2 Соединение приложения
3 Батарея

Таблица 1. Описание индикаторных лампочек состояния

Индикаторная лампочка состояния	**Иконка**	**Цвет**	**Состояние**	**Описание**
Телеметрия		Желтый	Непрерывный	Коннектор для пациента находится вне диапазона имплантируемого устройства.
		Желтый	Мигание	Потеряно соединение между коннектором для пациента и имплантируемым устройством.
		Зеленый	Непрерывный	Коннектор для пациента и имплантируемое устройство могут связываться.
		Нет	Н/П	Коннектор для пациента и имплантируемое устройство не могут связываться.
Соединение с приложением		Синий	Медленное мигание	Коннектор для пациента доступен для соединения с приложением компании Medtronic.
		Синий	Быстрое мигание	Коннектор для пациента пытается повторно соединиться с приложением на определенном планшете и не доступен для подключения к другому планшету.
		Синий	Непрерывный	Коннектор для пациента подсоединен к приложению компании Medtronic.
		Нет	Н/П	Коннектор для пациента отсоединен от приложения компании Medtronic.
Батарея		Желтый	Непрерывный	Низкий уровень заряда батареи. Перезарядите батарею.
		Зеленый	Мигание	Батарея заряжается.
		Зеленый	Непрерывный	Коннектор для пациента подсоединен для зарядки и батарея полностью заряжена.
		Нет	Н/П	Батарея полностью заряжена. Когда все индикаторные лампочки состояния выключены, коннектор для пациента не заряжен. Перезарядите батарею.

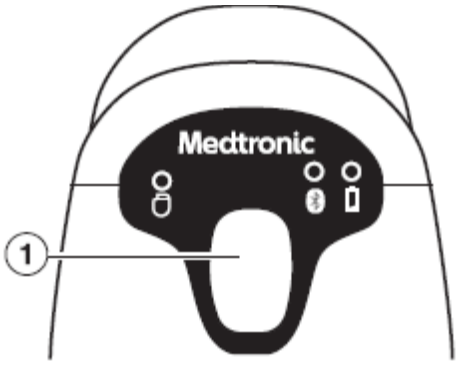
2.2.2 Кнопка коннектора для пациента

Кнопка на коннекторе для пациента позволяет вам включить коннектор для пациента или подтвердить соединение между коннектором для пациента и приложением компании Medtronic.

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

Если вы нажимаете и удерживаете кнопку коннектора для пациента в течение, по меньшей мере, 5 секунд, коннектор для пациента перезапускается.

Рисунок 3. Кнопка коннектора для пациента



1 Кнопка коннектора для пациента

2.2.3 Выключение коннектора для пациента

Коннектор для пациента выключается автоматически через 5 минут, если он не подсоединен к приложению компании Medtronic. Более подробная информация приведена в Таблице 2.
Чтобы прекратить какое-либо активное соединение Bluetooth, нажмите и удерживайте кнопку коннектора для пациента в течение, по меньшей мере, 5 секунд, пока синяя лампочка на коннекторе для пациента не замигает с низкой скоростью.

Таблица 2. Время автоматического выключения

Состояние	**Автоматическое выключение**
Зарядка	Никогда
Подсоединен к приложению компании Medtronic (синяя лампочка горит непрерывно)	Если батарея коннектора для пациента разрядилась.
Попытка повторного подсоединения (синяя лампочка мигает быстро)	Если батарея коннектора для пациента разрядилась.
Не применяется ни одно из вышеуказанных состояний	Через 5 минут

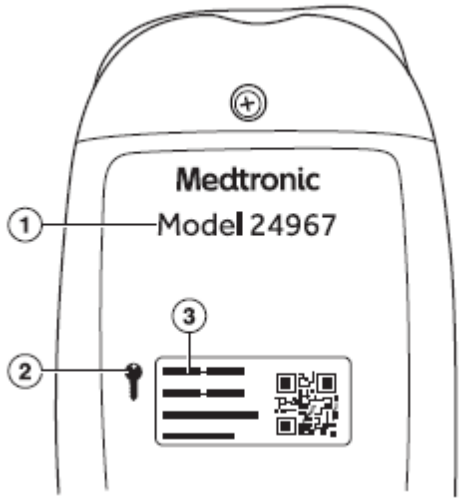
Примечание: Если проходит 3 часа без Bluetooth-соединения с приложением компании Medtronic, радио Bluetooth в коннекторе для пациента выключается.

2.2.4 Информация о сопряжении

Информация, напечатанная на нижней части коннектора для пациента, позволит вам выполнить сопряжение коннектора для пациента с приложением.

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

Рисунок 4. Информация о сопряжении с коннектором для пациента



1 Номер модели
2 Символ ключа защиты
3 Код ключа защиты

2.3 Совместимые принадлежности

Компания Medtronic рекомендует использовать совместимые принадлежности, поставляемые компанией Medtronic.

Таблица 3. Совместимые принадлежности

Принадлежность	**Модель**
Источник питания, 2 м	MENB1020A0500XXX (номер компании Medtronic для повторного заказа: 249651)
Замок ограничитель, набор	249672
Противовес, набор	249671
Стерильный рукав	6177
База	24970A
USB-кабель, приблизительно 3 м	249702

Чтобы заказать принадлежности, свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic.
Предупреждение: Используйте только компоненты, поставляемые компанией Medtronic. Использование неразрешенных компонентов может снизить эффективность устройства или воздействовать на безопасность пользователя или пациента.

2.4 Настройка

2.4.1 Установка приложения

1. Удостоверьтесь, что планшет подсоединен к Интернету.
   Планшет должен показывать сигнал достаточной мощности, чтобы подсоединиться к сети.
2. Загрузите и установите приложение.
3. Откройте приложение, затем выполняйте инструкции по установке.

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

2.4.2 Присоединение замка-ограничителя

Замок-ограничитель, в наборе, обеспечивает полупостоянное подсоединение коннектора для пациента к сетевому шнуру или USB-кабелю.

1. Для удаления винта из крышки сетевого коннектора используйте гаечный ключ, поставляемый компанией Medtronic.

2. Потяните назад крышку сетевого коннектора.

3. Вставьте сетевой коннектор или коннектор mini-B USB-кабеля в коннектор для пациента.

4. Скользящим движением проведите фиксатор кабеля поверх сетевого штекера сетевого шнура или коннектора USB-кабеля.

5. Вставьте винт в нижнюю часть фиксатора кабеля и затяните винт, используя гаечный ключ, поставляемый компанией Medtronic.
   Внимание: При присоединении замка-ограничителя не затягивайте винт слишком сильно.

Предупреждение: Используйте только компоненты, поставляемые компанией Medtronic. Использование неразрешенных компонентов может снизить эффективность устройства или воздействовать на безопасность пользователя или пациента.

2.5 Зарядка батареи коннектора для пациента

Внимание: Перед использованием заряжайте коннектор для пациента. Если коннектор для пациента не заряжен должным образом перед началом процедуры, вы не сможете завершить эту процедуру.

Заряжайте коннектор для пациента, используя источник питания компании Medtronic. Если вы используете базу модели 24970A, вы можете заряжать коннектор для пациента с помощью подставки базы или USB-кабеля, поставляемого компанией Medtronic. Более подробная информация приведена в техническом руководстве к базе.

Примечания:

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

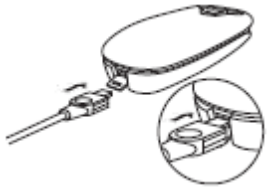
- Коннектор для пациента и источник питания при соединении образуют медицинскую электрическую систему.
- При присоединении к розетке сети переменного тока (сети AC) источник питания подает мощность 5 В на коннектор для пациента для зарядки батареи и работы без батареи.
- Расположите коннектор для пациента таким образом, чтобы его можно было легко отключить или отсоединить от розетки сети переменного тока (сети AC).
- Третий проводник в штекере шнура питания, если он имеется, является функциональным заземлением.
- Если время работы между зарядками уменьшается или внутренняя перезаряжаемая батарея коннектора для пациента уже не удерживает заряд, свяжитесь с компанией Medtronic для замены.
- Вы можете пользоваться коннектором для пациента, пока коннектор для пациента заряжается.

2.5.1 Зарядка с использованием источника питания

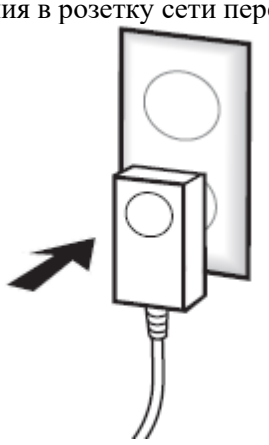
Подсоедините источник питания к коннектору для пациента и розетке сети переменного тока (сети AC).

1. Потяните назад крышку сетевого коннектора.

2. Подсоедините сетевой шнур к коннектору пациента.



3. Вставьте штекер источника питания в розетку сети переменного тока (сети AC).



Предупреждение: Для подключения питания к коннектору для пациента используйте только источник питания компании Medtronic. Использование неразрешенного источника питания может повредить оборудование или воздействовать на безопасность пользователя или пациента.

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

2.6 Сопряжение коннектора для пациента с приложением

Коннектор для пациента использует Bluetooth-соединение для связи с приложением, установленным на планшете.
Примечание: С приложением можно использовать несколько коннекторов для пациента, но только с 1 коннектор для пациента может сопрягаться с приложением за один раз.

1. На планшете удостоверьтесь, что Bluetooth-соединение активировано.
2. Откройте приложение, затем выполняйте инструкции.
3. По подсказке приложения выберите коннектор для пациента из списка.
   Примечания:
   - Серийный номер напечатан на нижней части коннектора для пациента.
   - Если коннектор для пациента отсутствует в списке, нажмите на кнопку коннектора для пациента
4. Введите код ключа защиты, затем выполняйте инструкции приложения.
5. Примите запрос на сопряжения по Bluetooth.
6. Выполните этапы конфигурации в приложении, если применимо.

2.7 Поиск и устранение потенциальных помех

Помехи между коннектором для пациента и другим электронным оборудованием могут привести к понижению качества работы. Сниженное качество работы может привести к медленной передаче данных или плохой эффективности связи.
Чтобы устранить возможные помехи между коннектором для пациента и другим электронным оборудованием, выполните одно или больше из следующих действий:

- Переориентируйте или переместите электронное оборудование.
- Увеличьте расстояние между коннектором для пациента и электронным оборудованием.
- Подсоедините электронное оборудование к розетке на другом контуре, если коннектор для пациента подключен к розетке для зарядки.
- Передвиньте коннектор для пациента и планшет поближе друг к другу.
- Если вы используете базу модели 24970A, подсоедините коннектор для пациента к базе, используя USB-кабель, поставляемый компанией Medtronic. Более подробная информация приведена в техническом руководстве к базе.
- Обращайтесь за помощью к представителю компании Medtronic.

3 Проведение сессии пациента

3.1 Связь с имплантируемым устройством

Внимание: Используйте коннектор для пациента для связи только с предназначенным имплантируемым устройством. Не размещать коннектор для пациента поверх непредназначенного активного имплантируемого устройства. Размещение коннектора для пациента поверх непредназначенного активного имплантируемого устройства может создавать помехи для этого устройства, потенциально влияющие на его функционирование.
Внимание: Перед использованием заряжайте коннектор для пациента. Если коннектор для пациента не заряжен должным образом перед началом процедуры, вы не сможете завершить эту процедуру.

Примечания:

- Чтобы обеспечить надежное Bluetooth-соединение, убедитесь, что планшет находится на расстоянии не более 2 м от коннектора для пациента во время сессии пациента.
- Для эффективной работы телеметрии не используйте коннектор для пациента вблизи источников электрического шума или помех.
- Коннектор для пациента, синий противовес и шнур вступают в физический контакт с пациентом в ходе нормального использования устройства. Если коннектор для пациента

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

используется в стерильной среде, разместите стерильный рукав поверх коннектора для пациента.

1. Откройте приложение.
2. Чтобы включить коннектор для пациента, нажмите и отпустите кнопку коннектора для пациента.
3. Разместите коннектор для пациента над имплантируемым устройством. Расположите коннектор для пациента таким образом, чтобы нижняя часть коннектора для пациента была параллельна имплантируемому устройству и находилась в пределах 5 см от него.
   Примечание: Для работы «без рук», разверните синий противовес и шнур из коннектора для пациента и поместите противовес поверх плеча пациента.
4. Удостоверьтесь, что индикаторная лампочка состояния телеметрии на коннекторе для пациента горит зеленым светом. Индикаторная лампочка состояния телеметрии горит ярче при более сильном сигнале от имплантируемого устройства.
5. Выполните одно из следующих действий:
   - Если связь с имплантируемым устройством осуществляется с использованием низкочастотной индуктивной телеметрии, оставьте коннектор для пациента над имплантируемым устройством до завершения связи. Связь может занимать до 5 мин.
   - Если связь с имплантируемым устройством осуществляется с использованием телеметрии Bluetooth, вы можете отложить коннектор для пациента, как только индикаторная лампочка состояния телеметрии на коннекторе для пациента загорится зеленым светом. Держите коннектор для пациента в пределах 2 м от имплантируемого устройства.
6. Чтобы завершить задачу, выполняйте инструкции приложения.

Примечание: Если имеет место продленный период неактивности, например, после завершения сессии пациента, Bluetooth-радио выключается автоматически. Чтобы включить Bluetooth-радио, нажмите на кнопку коннектора для пациента.

3.2 Поиск и устранение неисправностей

Если с коннектором для пациента есть проблема, приложение выдаст ошибку или информационное сообщение. Сообщение может иметь анимационное демо с указаниями по устранению состояния.

3.2.1 Положение коннектора для пациента

Если вы неправильным образом располагаете коннектор для пациента над имплантируемым устройством, индикаторная лампочка состояния телеметрии изменяется.

Состояние	Действие	Результат
Индикаторная лампочка состояния телеметрии желтая	При проблемах между коннектором для пациента и имплантируемым устройством выполните одно из следующих действий: • Повторно расположите или поверните коннектор для пациента. • Подвиньте коннектор для пациента поближе к имплантируемому устройству. • Передвиньте коннектор для пациента в другое место в пределах 2 м от имплантируемого устройства. • Удалите какие-либо источники электромагнитных помех (ЭМП), которые могут влиять на сигнал телеметрии. **Примечание:** Дополнительные имплантируемые устройства могут создавать помехи для связи между коннектором для пациента и предназначенным имплантированным устройством. Если у пациента есть несколько имплантированных устройств, для улучшения	Если индикаторная лампочка состояния телеметрии становится зеленой, коннектор для пациента может успешно связываться с имплантируемым устройством. Когда связь от имплантированного устройства становится сильнее, индикаторная лампочка состояния телеметрии горит ярче.

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

	связи расположите коннектор для пациента поближе к предназначенному имплантированному устройству.	
Индикаторная лампочка состояния телеметрии не горит	Убедитесь, что имплантируемое устройство – это устройство компании Medtronic, затем переместите коннектор для пациента над имплантируемым устройством компании Medtronic.	Если индикаторная лампочка состояния телеметрии становится зеленой, коннектор для пациента может успешно связываться с имплантируемым устройством. Когда связь от имплантированного устройства становится сильнее, индикаторная лампочка состояния телеметрии горит ярче

Примечание: Коннектор для пациента совместим только с имплантируемыми устройствами компании Medtronic.

3.2.2 Соединение с приложением потеряно

Для отправки данных коннектор для пациента сопрягается с приложением компании Medtronic. Если коннектор для пациента теряет Bluetooth-соединение с приложением, имеет место следующее состояние:

Состояние	**Действие**	**Результат**
Синяя индикаторная лампочка на коннекторе для пациента быстро мигает	Чтобы повторно соединить коннектор для пациента с приложением, выполните одно из следующих действий: • Проверьте, активирована ли связь Bluetooth на планшете. Активируйте связь Bluetooth на планшете, если она не активирована. • Передвиньте планшет поближе к коннектору для пациента и убедитесь, что синяя индикаторная лампочка на коннекторе для пациента включилась. • Проверьте, не блокирует ли что-то физически сигнал между коннектором для пациента и планшетом. **Примечание:** Если синяя индикаторная лампочка быстро мигает, коннектор для пациента автоматически пытается повторно подсоединиться к приложению на определенном планшете. Чтобы сделать коннектор для пациента доступным для использования с другим планшетом, нажмите и удерживайте серую кнопку в течение, по меньшей мере, 5 секунд, пока синяя лампочка не станет мигать с низкой скоростью. Затем выполните инструкции в Разделе 2.6.	Синяя индикаторная лампочка переключается с мигания на непрерывное горение. Коннектор для пациента установил Bluetooth-соединение с приложением компании Medtronic.

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

4 Техническое обслуживание

4.1 Очистка и дезинфекция коннектора для пациента

4.1.1 Меры предосторожности и замечания для очистки и дезинфекции

Меры предосторожности:

- Очищайте и дезинфицируйте коннектор для пациента по мере необходимости в соответствии с политиками вашей организации. Для очистки и дезинфекции коннектора для пациента применяйте только рекомендованные методы. В зависимости от уровня загрязнения, такого как воздействие крови или жидкостей организма, компания Medtronic рекомендует проводить очистку и дезинфекцию коннектора для пациента сразу после использования, чтобы минимизировать высыхание и перекрестное заражение.
- Для коннектора для пациента применяйте только рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства. Использование других чистящих средств, растворителей или дезинфицирующих средств (таких как отбеливатель, эфиры, ацетон или хлорированные растворители) может повредить пластмассу, электрические цепи или металлические компоненты коннектора для пациента.
- Не погружать коннектор для пациента в воду или чистящие средства. Не использовать автоматические стиральные машины. Коннектор для пациента может получить серьезное повреждение.
- Не стерилизовать коннектор для пациента с применением этиленоксида, гамма-излучения или стерилизации паром (автоклавирования). При применении этих методов устройство, кожух или этикетки могут получить серьезное повреждение.

Примечания:

- При очистке коннектора для пациента визуально осматривайте его на наличие повреждений. Если какие-либо компоненты повреждены, свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic.
- Коннектор для пациента сконструирован таким образом, чтобы выдерживать нормальную очистку и дезинфекцию на протяжении всего срока службы.
- Провели испытания следующей методики дезинфекции и подтвердили, что с ее помощью достигается уменьшение патогенов в размере log 4,8 или больше. Если ваша организация или вид применения требует более высокого уровня дезинфекции, поместите коннектор для пациента внутрь стерильного барьера (такого как стерильный рукав модели 6177 от компании Medtronic).
- Во время процедур в стерильной среде или если вызывает озабоченность перекрестное заражение, поместите коннектор для пациента внутрь стерильного барьера (такого как стерильный рукав модели 6177 от компании Medtronic).
- Нельзя эффективно дезинфицировать принадлежности: сетевой шнур, USB-кабель и опциональный замок-ограничитель, набор. Если эти принадлежности загрязняются, утилизируйте принадлежность и свяжитесь с компанией Medtronic для выполнения замены. При использовании опционального замка-ограничителя для закрепления USB-кабеля или сетевого шнура поместите коннектор для пациента внутрь стерильного рукава, чтобы ограничить контакт с пациентом и снизить загрязнение устройства.

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

4.1.2 Подготовка коннектора для пациента к очистке и дезинфекции

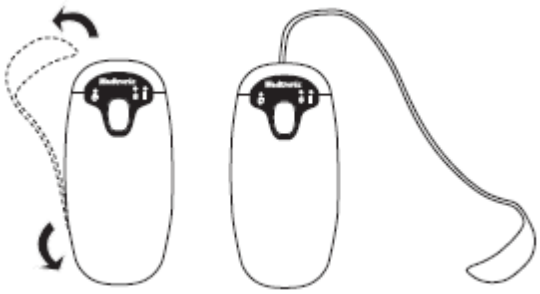
1. Если коннектор для пациента подсоединен к источнику питания, отсоедините его. Если вы используете опциональный замок-ограничитель, в наборе, отсоедините только шнур от источника питания.

2. Если коннектор для пациента включен, выключите коннектор для пациента:
   a. Чтобы отключить какое-либо активное Bluetooth-соединение, нажмите и удерживайте кнопку коннектора для пациента в течение, по меньшей мере, 5 секунд, пока синяя индикаторная лампочка на коннекторе для пациента не начнет мигать с низкой скоростью.
   b. Подождите 5 минут, чтобы коннектор для пациента выключился.

   Когда коннектор для пациента выключится, индикаторные лампочки состояния выключатся.
3. Подготовьте чистую рабочую поверхность, а затем соберите очищающие и дезинфицирующие материалы.

   Компания Medtronic рекомендует использовать один из следующих очищающих и дезинфицирующих материалов:
   - салфетка, предварительно пропитанная 70 % изопропиловым спиртом;
   - салфетка из стерильной марли или губка, увлажненная 70 % изопропиловым спиртом.

   Не использовать следующие очищающие и дезинфицирующие материалы:
   - отбеливатель;
   - эфиры;
   - ацетон;
   - хлорированные растворители.
4. Разверните синий противовес из коннектора для пациента и полностью выпрямите шнур



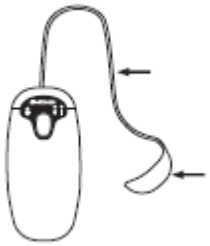
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.3 Очистка коннектора для пациента

При очистке физически удаляют грязь и загрязняющие вещества из коннектора для пациента. После каждого применения своевременно очищайте коннектор для пациента, чтобы минимизировать высыхание грязи и загрязняющих веществ.

1. Чтобы удалить какую-либо видимую грязь, протирайте все внешние поверхности коннектора для пациента с использованием рекомендованных материалов, перечисленных в Разделе 4.1.2.

   a. Вытрите синий противовес и его шнур.



   b. Вытрите все стороны коннектора для пациента, в том числе зону подачи питания и канал шнура.

   c. Вытрите верхнюю часть коннектора для пациента.

   d. Вытрите нижнюю часть коннектора для пациента.
   Чтобы избежать повреждения контактов для зарядки, осторожно протрите и удалите какое-либо видимое загрязнение.

   e. Если установлен опциональный замок-ограничитель, в наборе, вытрите сетевой шнур или USB-кабель, выступающий на примерно 1 м от коннектора для пациента.

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

2. Оставьте все компоненты на воздухе для высыхания. Оставьте синий противовес полностью развернутым, пока не высохнут все компоненты.
   Примечание: Если после очистки вы дезинфицируете коннектор для пациента, можно не оставлять компоненты до высыхания.

   Когда коннектор для пациента высох, очистка завершена.

4.1.4 Дезинфекция коннектора для пациента

Дезинфекция предназначена для уничтожения остаточных патогенов после очистки. Дезинфекция может требоваться в зависимости от уровня загрязнения, такого как воздействие крови или жидкости организма. При определении, когда нужно проводить дезинфекцию коннектора для пациента, соблюдайте политики вашей организации.

Успешная дезинфекция зависит от тщательной первоначальной очистки.

1. Перед дезинфекцией коннектора для пациента тщательно очистите все наружные поверхности, применяя этапы в Разделе 4.1.3.
2. Если установлен опциональный замок-ограничитель, в наборе, удалите замок-ограничитель, в наборе, и отсоедините USB-кабель или сетевой шнур. Чтобы загерметизировать контакты порта соединения, повторно установите крышку сетевого коннектора.
   Нельзя эффективно дезинфицировать принадлежности: сетевой шнур, USB-кабель и опциональный замок-ограничитель, набор. Если эти принадлежности загрязнились, удалите их из коннектора для пациента и утилизируйте. Для выполнения замены этих принадлежностей свяжитесь с представителем компании Medtronic.
3. Чтобы дезинфицировать коннектор для пациента, используйте рекомендованные материалы, перечисленные в Разделе 4.1.2.
4. Полностью оберните все наружные поверхности коннектора для пациента предварительно пропитанными салфетками, салфетками из стерильной марли или салфетками для протирания.
   a. Чтобы полностью закрыть синий противовес и его шнур, оберните их по всей длине.
   b. Чтобы полностью закрыть коннектор для пациента, оберните коннектор для пациента со всех сторон.

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

5. Чтобы поддерживать время воздействия жидкости или влаги – 15 минут, поместите все обернутые компоненты коннектора для пациента внутрь пластикового мешка или контейнера. Чтобы уменьшить испарение, запечатайте мешок или контейнер.

6. По истечении 15 минут удалите все завернутые компоненты коннектора для пациента из пластикового мешка или контейнера.

7. Удалите предварительно пропитанные салфетки, бумажные салфетки или салфетки из стерильной марли с внешних частей коннектора для пациента, шнура и синего противовеса.

8. Безопасным образом утилизируйте предварительно пропитанные салфетки, бумажные салфетки или салфетки из стерильной марли согласно политикам и процедурам вашей организации.
9. Оставьте компоненты на чистой поверхности для высыхания на воздухе. Оставьте синий противовес полностью развернутым до высыхания всех компонентов.

Когда коннектор для пациента высох, дезинфекция завершена.

4.1.5 Повторная сборка коннектора для пациента

1. Повторно оберните синий противовес вокруг коннектора для пациента. Закрепите противовес на верху удерживающего канала.

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

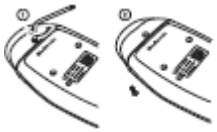
2. Установите новый замененный замок-ограничитель, в наборе, с новым USB-кабелем или источником питания, если необходимо. Это опциональная конфигурация.

4.2 Замена носовой части коннектора для пациента, шнура и противовеса

Если повреждены носовая часть коннектора для пациента, шнур и противовес, вы должны заменить их. Чтобы заказать детали на замену, свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic.

1. Разместите винт на носовой части коннектора для пациента.

2. Чтобы удалить винт, используйте гаечный ключ, поставляемый компанией Medtronic.



3. Разверните синий противовес из коннектора для пациента и полностью вытяните шнур.

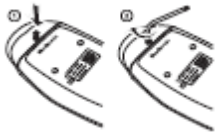
4. Удалите носовую часть, шнур и противовес.

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

5. Используя новые детали, вверните шнур с противовесом через отверстие в носовой части.

6. Прикрепите новую носовую часть к коннектору пациента.
   a. Выровняйте синюю вставку по отношению к штырям в носовой части.
   b. Выровняйте отверстия винтов на синей вставке и носовой части.

7. Оберните синий противовес вокруг коннектора для пациента и вставьте винт в отверстие для винта. Чтобы затянуть новую носовую часть, используйте гаечный ключ, поставляемый компанией Medtronic.



4.3 Обновления ПО

Когда вы открываете приложение, обновления ПО автоматически распространяются на коннектор для пациента. Обновления могут занимать до 5 мин. Перед использованием приложения подождите, пока обновление завершится.

4.4 Спецификации

Коннектор для пациента соответствует стандартам, указанным в приведенной ниже таблице.

Таблица 4. Стандарты

Спецификации радиочастоты и беспроводной связи и применимые стандарты	
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	EN / IEC 60601-1-2 ред. 3 EN / IEC 60601-1-2 ред. 4 EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 489-27

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

Таблица 4. Стандарты (продолжение)

Радио	RSS-102 RSS-GEN RSS-247 RSS-210 EN 300 328 EN 302 195 EN 62311 RED 2014/53/EU Пункт 19 Статьи 2.1
Безопасность пациента	EN 60601-1, Класс 2, непрерывное функционирование, рабочая часть типа BF
IEC 60529 степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	
Проникновение	Данный продукт соответствует международному рейтингу электрической безопасности IP2X в отношении проникновения пыли, других посторонних предметов и воды, как требуется в IEC 60601-1.

Следующая таблица содержит электрические спецификации коннектора для пациента.

Таблица 5. Электрические спецификации

Требования к сети переменного тока	
Напряжение	100 – 240 В переменного тока номинальное
Частота	50/60 Гц номинальная
Батарея	
Тип	Литий-полимерная, перезаряжаемая
Емкость	1500 мАч
Продолжительность работы заряженной батареи	Простой в работе: 15 дней Функционирование: 3 часа (обычное)
Напряжение	3,7 В

Следующая таблица содержит спецификации зарядного устройства.

Таблица 6. Спецификации зарядного устройства коннектора для пациента

Источник питания	
Модель	MENB1020A0500XXX источник питания (номер компании Medtronic для повторного заказа 249651)
Напряжение на входе	100 – 240 В переменного тока 0,5 А при 50 – 60 Гц
Напряжение на выходе	5 В постоянного тока 3 А
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Планируемый режим работы	Непрерывный
USB-кабель	
Модель	249702 USB-кабель
Напряжение	5 В 0,8 А
Мощность	4 Вт
Подставка для зарядки 24970A	
Модель	24970A
Напряжение	5 В 0,8 А
Мощность	4 Вт

Следующая таблица содержит физические спецификации коннектора для пациента.

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

Таблица 7. Физические спецификации

Физический размер и масса	
Длина	16,7 см
Ширина	7,3 см
Глубина	3,0 см
Масса	0,25 кг
Предельные значения температуры	
Рабочая	от 10 °C до 35 °C
Хранение	от 15 °C до 30 °C
Транспортировка	от -30 °C до 55 °C
Предельные значения влажности	
Рабочая	от 8 % до 80 %
Хранение	от 15 % до 93 % при 35 °C
Транспортировка	от 15 % до 93 % при 35 °C
Высота над уровнем моря	
Максимальная	3000 м

Следующая таблица содержит спецификации соединяемости коннектора для пациента.

Таблица 8. Спецификации соединяемости

Низкочастотная индуктивная телеметрия	
Диапазон частоты	от 150 кГц до 200 кГц
Модуляция	Модуляция с частотным сдвигом, манипуляция сдвигом фазы, амплитудная манипуляция
Выходная мощность	< 20 дБмкА/м при 10 м
Диапазон	10 см
Качество услуги	Мониторинг выполняется приложением. Приложение указывает, когда качество услуги является надлежащим.
Безопасность	Низкочастотная индуктивная телеметрия – это беспроводная связь с малым радиусом действия (10 см). Безопасность обеспечивается близостью к имплантируемому устройству.
Беспроводная технология Bluetooth 2.1 и 4.0	
Диапазон частоты	от 2,4 ГГц до 2,483 ГГц
Модуляция	Гауссовская модуляция с частотным сдвигом
Выходная мощность	< 10 мВт EIRP (эффективная мощность изотропного излучения)
Диапазон	Класс 2, 10 м
Качество услуги	Мониторинг выполняется приложением. Приложение указывает, когда качество услуги является надлежащим.
Безопасность	Требуется аутентификация, кодирование выполняется по протоколу Bluetooth.

4.5 Ожидаемый срок службы и утилизация коннектора для пациента

4.5.1 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы коннектора для пациента, включая внутреннюю батарею, составляет 5 лет. Если вы замечаете уменьшение периода времени работы между моментами заряда батареи или если батарея больше не удерживает заряд, свяжитесь с компанией Medtronic для получения коннектора для пациента на замену.

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

4.5.2 Утилизация коннектора для пациента

Возвращайте коннектор для пациента в компанию Medtronic для надлежащей утилизации. Свяжитесь с компанией Medtronic по адресу или номеру телефона на обратной стороне обложки для получения информации о возврате коннектора для пациента.

5 Техническая информация

5.1 Важнейшие эксплуатационные характеристики

Коннектор для пациента обладает следующими важнейшими характеристиками, испытания которых провели в соответствии с IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2:

Коннектор для пациента должен передавать точную информацию между имплантируемым устройством и приложениями компании Medtronic. Неточная информация может привести к неправильному медицинскому или клиническому лечению.

5.2 Заявление об электромагнитной совместимости

Принадлежности из следующего списка были включены в систему, продемонстрировавшую соответствие требованиям положений 7 и 8 документа IEC 60601-1-2 2007:

Принадлежность	**Максимальная длина**
Модель MENB1020A0500XXX источник питания (номер компании Medtronic для повторного заказа 249651)	2 м

Использование других принадлежностей, не указанных в списке, может привести к повышению излучения или снижению электромагнитной устойчивости коннектора для пациента.
Для коннектора для пациента требуются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), его нужно устанавливать и применять согласно информации о ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.
Нельзя использовать коннектор для пациента возле другого оборудования или укладывать его на другое оборудование. Если необходимо использование коннектора для пациента поблизости или на другом оборудовании, ведите наблюдение за нормальным функционированием коннектора для пациента в такой конфигурации.
Коннектор для пациента обладает возможностями РЧ-передачи и приема. Следовательно, возможно, что другое оборудование может создавать помехи для коннектора для пациента, даже если другое оборудование соответствует требованиям CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам) к излучениям. Далее приведено краткое техническое описание свойств РЧ-связи.

Передача и получение:

- Рабочая частота: от 150 кГц до 200 кГц, от 2400 МГц до 2483,5 МГц.
- Характеристики модуляции: 18K0M1D или 74K4F1D, FHSS, DTS.
- Напряженность поля: менее 30 дБмкА/м при 10 м, менее 10 мВт EIRP.

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

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Коннектор для пациента предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь коннектора для пациента должен обеспечить, чтобы он использовался в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-излучение от коннектора для пациента очень низкое, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи у электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс A (прошли испытания с пределами для Класса B)	
Излучение на гармониках IEC 61000-3-2	Класс A	Коннектор для пациента подходит для использования во всех учреждениях, в том числе бытовых, и может использоваться в учреждениях, где есть прямое подсоединение к коммунальной низковольтной сети электропитания, которая имеется в зданиях, используемых для бытовых целей.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению			
Коннектор для пациента предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь коннектора для пациента должен обеспечить, чтобы он использовался в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Электростатический разряд (ЭСР): IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по меньшей мере, 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы: IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество питания от сети должно быть на уровне, характерном для типичной промышленной или больничной среды.
Всплеск: IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазный ± 2 кВ фаза(-ы) - земля	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	

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

Руководство и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению			
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях подачи питания: IEC 61000-4-11 (согласно IEC 60601-1-2 ред. 3)	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 5 секунд	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 5 секунд	Качество питания от сети должно быть на уровне, характерном для типичной промышленной или больничной среды. Если пользователю коннектора для пациента требуется непрерывное функционирование во время прерываний подачи электропитания, рекомендуется выполнять питание коннектора для пациента от источника бесперебойного питания или батареи. **Примечание:** U_T – это напряжение сети переменного тока перед применением испытуемого уровня.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях подачи питания: IEC 61000-4-11 (согласно IEC 60601-1-2 ред. 4)	100 % падение для 0,5 цикла в 0° 100 % падение для 0,5 цикла в 45° 100 % падение для 0,5 цикла в 90° 100 % падение для 0,5 цикла в 135° 100 % падение для 0,5 цикла в 180° 100 % падение для 0,5 цикла в 225° 100 % падение для 0,5 цикла в 270° 100 % падение для 0,5 цикла в 315° 100 % падение для 1 цикла в 0° 30 % падение для 25 циклов в 0° 100 % падение для 250 циклов (5 с) в 0°	100 % падение для 0,5 цикла в 0° 100 % падение для 0,5 цикла в 45° 100 % падение для 0,5 цикла в 90° 100 % падение для 0,5 цикла в 135° 100 % падение для 0,5 цикла в 180° 100 % падение для 0,5 цикла в 225° 100 % падение для 0,5 цикла в 270° 100 % падение для 0,5 цикла в 315° 100 % падение для 1 цикла в 0° 30 % падение для 25 циклов в 0° 100 % падение для 250 циклов (5 с) в 0°	Качество питания от сети должно быть на уровне, характерном для типичной промышленной или больничной среды. Если пользователю коннектора для пациента требуется непрерывное функционирование во время прерываний подачи электропитания, рекомендуется выполнять питание коннектора для пациента от источника бесперебойного питания или батареи. **Примечание:** U_T – это напряжение сети переменного тока перед применением испытуемого уровня.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота сети и магнитные поля должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной промышленной или больничной среде.

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

Руководство и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению			
Коннектор для пациента предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь коннектора для пациента должен обеспечить, чтобы он использовался в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} (среднеквадратических вольт) от 150 кГц до 80 МГц	10 В	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать на расстоянии от какой-либо части коннектора для пациента, включая кабели, не ближе, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применяемому для частоты передатчика. **Рекомендованное разделительное расстояние:** $d = 0{,}35\sqrt{P}$
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6 (согласно IEC 60601-1-2 ред. 4)	6 V_{RMS} (среднеквадратических вольт) ISM или радиолюбительский диапазон частот от 150 кГц до 30 МГц	10 V_{RMS} (среднеквадратических вольт) ISM или радиолюбительский диапазон частот от 150 кГц до 30 МГц	
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0{,}70\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, как определено электромагнитным обследованием места, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.[a,b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемая РЧ Поле в ближайшей зоне IEC 61000-4-3 (согласно IEC 60601-1-2 ред. 4)	от 9 В/м до 28 В/м согласно Таблице 9.	от 9 В/м до 28 В/м согласно Таблице 9.	
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: Данные руководства нельзя применять во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей			

[a] Теоретически нельзя точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и сухопутные системы мобильной радиосвязи, радиолюбительская связь, радиовещание на волнах AM и FM и телевизионное вещание. Чтобы оценить электромагнитную среду от стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется коннектор для пациента превышает применяемый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует вести наблюдение за коннектором для пациента с целью подтверждения нормального функционирования. Если наблюдаются аномальные эксплуатационные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение коннектора для пациента.

[b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

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

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и коннектором для пациента

Коннектор для пациента предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Заказчик или пользователь коннектора для пациента может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и коннектором для пациента согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи**.**

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	**Разделительное расстояние в соответствии с номинальной выходной мощностью передатчиков**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 0{,}70\ \sqrt{P}$
0,01 Вт	0,035 м	0,035 м	0,070 м
0,1 Вт	0,11 м	0,11 м	0,22 м
1 Вт	0,35 м	0,35 м	0,70 м
10 Вт	1,1 м	1,1 м	2,0 м
100 Вт	3,5 м	3,5 м	7,0 м

Для передатчиков, чья номинальная максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти инструкции нельзя применять во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей**.**

M995876A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей,
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Херефорд Стрит
Брамптон, провинция Онтарио L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2019 Medtronic
M995876A001 A
17.10.2019 г.

/Штрих-код/
M995876A001

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

Medtronic

CareLink SmartSync™ 24970A

Техническое руководство

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

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в Соединенных Штатах Америки и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

CareLink, CareLink SmartSync, Conexus, Medtronic

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

Содержание

1 Введение к 24970A 4
1.1 Разъяснение символов на упаковке и продукте 4
1.2 CE-маркировка соответствия 5
1.3 Описание 5
1.4 Предполагаемое использование 6
1.5 Противопоказания 6
1.6 Предупреждения 6
1.7 Меры предосторожности 9
1.8 Соответствие регуляторным требованиям 11
1.9 Информация об ИТ-сети, планшете и данных 11
2 Настройка и конфигурация 14
2.1 Содержимое упаковки 14
2.2 Компоненты 14
2.3 Совместимые принадлежности 19
2.4 Настройка 19
2.5 Подсоединение базы к приложению менеджера устройства 24
2.6 Подсоединение кабеля ЭКГ 26
2.7 Зарядка батареи коннектора для пациента 26
2.8 Поиск и устранение потенциальных помех 27
3 Проведение сессии анализатора 28
3.1 Проведение сессии анализатора 28
3.2 Выполнение срочной кардиостимуляции в режиме VVI 30
3.3 Поиск и устранение неисправностей 31
4 Техническое обслуживание базы 32
4.1 Очистка базы 32
4.2 Спецификации 35
4.3 Ожидаемый срок службы и утилизация базы 36
5 Техническая информация 37
5.1 Важнейшие эксплуатационные характеристики 37
5.2 Заявление об электромагнитной совместимости 37

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

1 Введение к 24970A

1.1 Разъяснение символов на упаковке и продукте

На этикетке упаковки и на продукте указаны символы, применяемые к данному продукту.

	Свериться с инструкциями по применению на medtronic.com/manuals.
	Европейское Сообщество. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует применяемым законам Европейского Союза.
	Степень защиты оболочки
	Использовать только с указанным источником питания
	Медицинское электрооборудование класса II
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF
	Ограничение влажности
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Не утилизировать данный продукт с несортированным бытовым мусором. Утилизировать данный продукт согласно местным регламентам. Инструкции по надлежащей утилизации данного продукта см.: recycling.medtronic.com.
	Постоянный ток
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Только для пользователей в США
	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства: только врачом или по заказу врача.
	Номер для повторного заказа
	Серийный номер
	Содержимое упаковки
	Документация на продукт
	Принадлежности
	Небезопасно в магнитно-резонансной (MP) среде
	Сопряжение по Bluetooth
	Беспроводное соединение активировано
	Телеметрия активирована
	Внимание: сильный магнит
	Соблюдайте инструкции по применению (синяя)

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

	Низкий уровень заряда
	Хранить в сухом месте
	Знак соответствия ACMA (Австралийское управление связи и СМИ) и Radio Spectrum Management Министерства экономического развития Новой Зеландии для Австралии и Новой Зеландии
	Система соответствует применяемым стандартам безопасности МЭК (Международная электротехническая комиссия) Канады и США
	Знак технического соответствия (Министерства внутренних дел и связи) для Японии
	Ограничение температуры
	Температура во время транзита
	Температура хранения
	Ключ защиты
	База
	24967 Коннектор для пациента
	249701 Источник питания для базы 24970A
	249705 Шнур питания для базы 24970A
	249651 Источник питания для коннектора для пациента 24967
	249672 Замок-ограничитель, набор
	249702 USB-кабель
	249671 Набор гирь

1.2 CE-маркировка соответствия

CE0123
2017

1.3 Описание

База CareLink SmartSync модели 24970A (в дальнейшем именуемая «база») предоставляет анализатор и аппаратуру ЭКГ для использования во время процедур имплантации устройства, инвазивного поиска и устранения неисправностей и последующего наблюдения за имплантированным устройством.
База включает следующее:

- Аппаратура анализатора и подсоединения кабеля пациента – поддерживает электрическую оценку ЭКГ-отведений во время имплантации.
- Подсоединения кабеля ЭКГ – собирает реальные данные электрокардиограммы, которые можно увидеть, измерить и зарегистрировать с помощью приложения менеджера устройства CareLink SmartSync Device Manager Application (в дальнейшем именуется «приложение менеджера устройства»).
- Подсоединение USB-кабеля – заряжает коннектор для пациента, модель 24967, (в дальнейшем именуется «коннектор для пациента») и передает данные между коннектором для пациента и приложением менеджера устройства.
- Подставка для зарядки – заряжает коннектор для пациента.

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

- Беспроводная технология Bluetooth® - способ связи с приложением менеджера устройства[1].

База – компонент менеджера устройства CareLink SmartSync. Менеджер устройства также включает следующие компоненты:

- Коннектор для пациента – запрашивает и программирует имплантируемые устройства.
- Приложение менеджера устройства – первичный интерфейс менеджера устройства. От приложения менеджера устройства вы можете получить доступ к приложению имплантируемого устройства и приложению CareLink SmartSync PSA (анализатор системы кардиостимуляции) (в дальнейшем именуется «анализатор»).

1.4 Предполагаемое использование

Менеджер устройства предназначен для запрашивания и программирования имплантируемых устройств Medtronic и проведения сессии анализа отведений ЭКГ во время имплантации кардиоустройства Medtronic или инвазивного поиска и устранения неисправностей.
База предоставляет анализатор и аппаратуру ЭКГ для использования во время процедур имплантации устройства, инвазивного поиска и устранения неисправностей и последующего наблюдения за имплантированным устройством. База также предоставляет подставку для зарядки и USB-порт для зарядки коннектора для пациента. Помимо этого, USB-порт используется для передачи данных между коннектором для пациента и приложением менеджера устройства.
База предназначена для применения специалистами системы здравоохранения или представителями компании Medtronic в условиях клиники или больницы.

1.5 Противопоказания

Не использовать базу как внешний генератор импульсов (EPG) вне рамок процедуры имплантации. Кроме того, возраст пациента и медицинское состояние могут определять режимы кардиостимуляции и анализы отведений, подходящие пациенту.

1.6 Предупреждения

В целом, данные предупреждения применяются при использовании менеджера устройства. Более подробная информация, касающаяся определенных моделей имплантируемых устройств, приведена в справочных руководствах для имплантируемого устройства и программного обеспечения.
Замена батарейки – AA LR6 щелочные или FR6 литиевые батарейки, питающие аппаратуру встроенного анализатора в базе, должны заменяться каждые 2 года или по мере истощения. Заменяйте батарейки каждые 2 года или когда приложение менеджера устройства указывает, что заряд батареи низкий. Использование неисправной батарейки может сократить время работы и может нанести травму пользователю или пациенту.
Не заменять батарейку, когда продолжается сессия анализатора или когда база подсоединена к пациенту. Батарейка подсоединяется к схеме, напрямую подсоединенной к пациенту, и может создать путь с низким сопротивлением к миокарду для электростатического разряда (ЭСР) или токов утечки.

Изменение настроек полярности – Перед изменением настроек полярности подтвердите характеристики полярности системы ЭКГ-отведений. Изменение настроек полярности может привести к потере кардиостимуляции, если система ЭКГ-отведений не настроена на содействие электростимуляции при выбранной полярности.

Подсоединения кабеля – Подсоединяйте все хирургические кабели, кабели пациентов и адаптеры к базе перед подсоединением отведений к хирургическому кабелю или кабелю пациента. Удостоверьтесь в надлежащем подсоединении предсердного или желудочкового отведения к хирургическому кабелю или кабелю пациента. Более подробная информация о подсоединении

[1] Слово и логотипы Bluetooth® – зарегистрированные товарные знаки, владельцем которых является компания Bluetooth SIG, Inc., и компания Medtronic использует их по лицензии.

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

хирургического кабеля или кабеля пациента к отведениям содержится в инструкциях по использованию выбранного хирургического кабеля или кабеля пациента.

Подсоединение внешних устройств – Дополнительное оборудование, подсоединенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно отвечать соответствующим стандартам МЭК или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Все конфигурации должны отвечать требованиям к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1 или статья 16 3-го издания IEC 60601-1, соответственно). Тот, кто подсоединяет дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, конфигурирует медицинскую систему и поэтому несет ответственность за то, чтобы система отвечала требованиям к медицинским электрическим системам. Местные законы обладают приоритетом в отношении вышеуказанных требований. При наличии сомнений следует проконсультироваться с вашим местным представителем компании Medtronic или Технической службой компании Medtronic. Контактная информация приведена на задней стороне обложки.

Повреждение из-за удара – Не использовать базу, если она была повреждена при ударе. Может быть нанесено повреждение или оказано воздействие на внутренние компоненты. Использование поврежденного оборудования может повлиять на безопасность пользователя или пациента.

Режим кардиостимуляции DDD – Не эксплуатировать анализатор в режиме кардиостимуляции DDD, если подсоединен только желудочковый электрод кардиостимуляции. Интерференция, обнаруженная в неподсоединенном предсердном входе анализатора, может привести к ложным показаниям и перевести скорость желудочковой кардиостимуляции на настройку Upper Rate (верхняя скорость).

Дефибрилляция или кардиоверсия – Насколько это возможно, для безопасности пациента отсоедините базу от системы ЭКГ-отведений перед проведением дефибрилляции или кардиоверсии.
Разряды при дефибрилляции могут повредить аппаратуру анализатора в базе, если база подсоединена к постоянно работающей системе ЭКГ-отведений.

- Анализатор восстанавливает нормальное функционирование в течение 2 секунд в желудочке и в течение 6 секунд в предсердии для тестового импульса дефибрилляции, определенного в IEC 60601-2-31.
- Проводите тестирование анализатора после воздействия на него таких разрядов.

Диагностическая ЭКГ – Не использовать дисплей ЭКГ для диагностики. Используйте отдельное устройство ЭКГ, если требуется диагностическая ЭКГ.

Риск поражения электрическим током – Не прикасаться одновременно к пациенту и каким-либо металлическим деталям базы (таким как USB-порт, коннектор питания или контакты для зарядки коннектора для пациента), так как может присутствовать напряжение. Воздействие напряжения на пациента может повлиять на безопасность пользователя или пациента.

Электростатический разряд (ЭСР) – Избавляйтесь от какого-либо статического электричества на вашем теле перед касанием пациента, кабеля, электродов или базы. Электроды кардиостимуляции создают низкоимпедансную цепь к сердцу.

Электрохирургические инструменты (каутеры) – Не использовать электрохирургические инструменты в пределах 15 см (6 дюймов) от системы ЭКГ-отведений. Электрохирургические инструменты могут вызывать тахиаритмии, индуцируя ток на отведениях.

Совместимость оборудования – Менеджер устройства следует использовать для оценки имплантированных систем ЭКГ-отведений только для совместимых имплантируемых устройств от компании Medtronic. Использование менеджера устройства с имплантируемыми устройствами от других производителей может привести к несовместимым измерениям. Компания Medtronic не принимает на себя ответственность за измерения, выполненные с использованием менеджера устройства, с имплантируемыми устройствами от других производителей.

Горючая анестетическая смесь – Менеджер устройства не подходит для использования в присутствии горючей анестетической смеси.

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

Обращение с вставленными отведениями – При работе с вставленными отведениями не прикасаться к оголенному металлу концов коннектора отведений или оголенному металлу кабельных зажимов. Не допускайте непреднамеренного контакта оголенного металла конца коннектора отведений или оголенного металла кабельных зажимов с электропроводящими или влажными поверхностями.

Высокий выброс и максимальная чувствительность – Избегайте одновременного использования высокого выброса (высокая амплитуда и высокая длительность импульса) и максимальной чувствительности. Эта комбинация может привести к излишне чувствительному считыванию внутренних явлений, считыванию внутренних явлений в дальней зоне или считыванию явлений кардиостимуляции. Комбинация высокого выброса и максимальной чувствительности может иметь следующие эффекты:

- Использование высокой предсердной чувствительности (низкие числовые настройки) может позволить желудочковым потенциалам ненадлежащим образом подавлять или активировать предсердный выброс в присутствии крупных потенциалов деполяризации желудочков или высокого выброса.
- Высокий выброс и максимальная чувствительность могут привести к считыванию выброса кардиостимуляции от противоположной камеры. Аппаратура анализатора в базе включает характеристику безопасности кардиостимуляции, чтобы предотвратить ненадлежащее подавление кардиостимуляции желудочков из-за считывания в дальней зоне.
- Использование высокой чувствительности в желудочке может привести к ненадлежащему подавлению выброса желудочка из-за считывания Т-зубца или миопотенциала.

Важность инструкций по применению – Перед применением менеджера устройства компания Medtronic рекомендует вам выполнить следующие действия:

- Прочесть инструкции по применению менеджера устройства.
- Прочесть инструкции по применению отведений и имплантируемого устройства.
- Тщательно оценить состояние пациента и систему имплантируемого устройства, чтобы определить надлежащие настройки для тестов и программирования устройства.

Ненадлежащее применение менеджера устройства может привести к ошибочному программированию, непреднамеренной кардиостимуляции, ненадлежащему функционированию телеметрии и неправильной эксплуатации измерительных функций.

Оборудование с питанием от сети – Во время имплантации и тестирования отведений используйте только оборудование с питанием от батареек (или оборудование с питанием от сети, специально разработанное для этой цели), чтобы защититься от фибрилляции, которая может быть вызвана переменным током. Оборудование с питанием от сети, используемое вблизи пациента, должно быть заземлено надлежащим образом. Штыри коннекторов отведений должны быть изолированы от каких-либо токов утечки, которые могут возникнуть от оборудования с питанием от сети. Имплантированное отведение образует прямой путь тока с низким сопротивлением к миокарду.

Небезопасный в магнитно-резонансной (МР) среде – Менеджер устройства является МР-небезопасным. Не приносить какие-либо компоненты менеджера устройства в помещение, где проводят обследование (кабинет МРТ).

Модификация оборудования – Не модифицировать какой-либо компонент аппаратного или программного обеспечения менеджера устройства. Модификации могут снизить эффективность системы и повлиять на безопасность пользователя или пациента. Выполнение модификации какого-либо компонента без разрешения компании Medtronic может аннулировать право пользователя на эксплуатацию оборудования.

Продолжительная потеря мощности – Подсоедините пациента к внешнему временному кардиостимулятору в случае продолжительной потери мощности продолжительностью более 5 мин.

Быстрая стимуляция предсердия – Во время быстрой стимуляции предсердия оборудование для дефибрилляции должно быть в наличии. Использование высоких значений в предсердии может

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

привести к высокой проводимости к желудочку. Случайная мощная стимуляция желудочков может привести к тахикардии или фибрилляции желудочков.

Радиочастотные (РЧ) помехи – Переносное и подвижное оборудование РЧ-связи может создавать помехи для функционирования компонентов менеджера устройства. Нет гарантии, что менеджер устройства не получит помехи или что какая-либо определенная передача от системы не будет содержать помех.

Временная кардиостимуляция – Не оставлять пациента без наблюдения, когда аппаратура анализатора в базе обеспечивает внешнюю кардиостимуляцию. Анализатор является диагностическим устройством. Если требуется продолжительная внешняя кардиостимуляция, переместите пациента к внешнему генератору импульсов.

1.7 Меры предосторожности

Автоклавирование – Не автоклавировать устройство.

Расположение базы и сетевого шнура – Располагайте базу и ее сетевой шнур таким образом, чтобы можно было легко получить доступ к шнуру и отсоединить его. Прокладывайте все шнуры вне зон траффика или защищайте их от случайного отключения или перекручивания. Сетевой шнур тяжелый и может стянуть базу со стола и вызвать повреждение базы. Если требуется, защитите сетевой шнур лентой, марлей или зажимом. Если необходимо отсоединить базу от сети питания переменного тока, сетевой шнур отсоединяется от питания в сетевой розетке.

Поврежденное оборудование – Периодически осматривайте базу, ее корпус и порты для подсоединений, и все шнуры и кабели на наличие повреждений. Если база треснула или повреждены какие-либо из ее коннекторов, свяжитесь с представителем компании Medtronic. Замените источник питания и шнур, если они повреждены. Замените какие-либо вспомогательные кабели, если повреждена изоляция или штекер. Утилизируйте поврежденную деталь согласно местным регламентам или верните деталь компании Medtronic.

Не погружать – Избегайте попадания жидкости в базу. Не погружать базу или какие-либо принадлежности в какую-либо жидкость, и не чистить их гликолевыми эфирами или ароматическими или хлорированными углеводородами.

Электрическая безопасность и безопасность пациента – Менеджер устройства отвечает требованиям IEC 60601-1 для электрической безопасности и безопасности пациента.

Качество электродов – Использование высококачественных электродов из серебра / хлорида серебра (Ag/AgCl) может минимизировать образование малого напряжения постоянного тока, которые могут блокировать сигнал ЭКГ. Подготавливайте кожу пациента согласно указаниям, предоставляемым с электродами.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – База прошла испытания на соответствие промышленным и медицинским регламентам ЭМП. Какое-либо использование за пределами среды пациента может привести к неправильному функционированию.
Избегайте избыточных уровней ЭМП при работе с функциями анализатора, если это возможно. При настройках высокой чувствительности и в присутствии избыточных уровней помех анализатор может подавлять полностью или возвращаться к асинхронной работе кардиостимуляции, кардиостимуляции на низкой скорости.
Следующий список включает источники избыточно сильных ЭМП, которые могут временно повлиять на функционирование аппаратуры анализатора в базе:

- электрохирургическое оборудование;
- оборудование для диатермии;
- оборудование для радиочастотной идентификации (RFID);
- некоторое медицинское оборудование для телеметрии (если работает в пределах 1 м (примерно 3 фута) от базы);
- коммуникационные передатчики, такие как сотовые телефоны и дуплексная радиосвязь.

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

Повреждение пальца – Чтобы избежать болезненного прищемления, не кладите пальцы в зоне закрывающего механизма при поднимании или опускании крышки базы.

Техническое обслуживание и обслуживание – Не модифицировать или выполнять какое-либо техническое обслуживание или обслуживание базы во время использования. Модификация или техническое обслуживание базы во время ее использования может снижать ее эффективность. Если ваша база не работает надлежащим образом, свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic.

Магнитные помехи – База включает магнит под подставкой для зарядки, чтобы обезопасить коннектор для пациента и обеспечить зарядку. Символ на подставке указывает место расположения этого магнита. Не помещайте устройства или материалы, которые могут быть повреждены магнитным полем (такие как магнитные среды, наручные часы или другие электронные устройства), на крышку базы.
Некоторые планшеты могут быть чувствительны к магнитным помехам. Нельзя допускать прямого контакта источников сильного магнитного поля (таких как магнитные программирующие головки, магниты пациента, например, магнит пациента Tachy, модель 9466, или другие генераторы сильного магнитного поля) с планшетом при работе с менеджером устройства.
Обратите внимание, что коннектор для пациента, модель 24967, не включает в себя магнит и не является источником магнитных помех.

Измерительная функция – Анализатор сконструирован для обнаружения и измерения частоты пульса, интервала AV и длительности импульса и артефактов кардиостимуляции имплантируемого устройства. База принимает эти цифровые измерения с помощью опциональных накожных электродов, которые собирают сигналы ЭКГ. Компания Medtronic не делает заявлений или не дает гарантий в отношении эффективности этой измерительной функции как диагностического инструмента для врача.

Использование у пациентов детского возраста – Менеджер устройства и его компоненты не проходили испытания специально для использования у пациентов детского возраста.

Этикетки продукта и упаковки и информация – Если этикетки или информация отсутствуют на продукте или упаковке, свяжитесь с вашим местным представителем компании Medtronic по адресу и номеру телефона, указанным на задней стороне обложки данного документа.

Меры защиты – Поддерживайте надлежащие физические меры защиты для базы, чтобы предотвратить неразрешенное использование, которое может привести к причинению вреда пациентам. Связь Bluetooth в базе закодирована для безопасности.

Единый комплексный монитор – Если на анализаторе выбран единый комплексный монитор, подсоедините пациента к отдельному монитору ЭКГ, чтобы видеть непрерывную ЭКГ. Единый комплексный монитор заменяет непрерывный монитор формы сигналов на дисплее, удаляя вид полной активности сердца.

Использование беспроводных устройств – Менеджер устройства имеет в своем составе компоненты радиочастотной (РЧ) связи, которые могут повлиять на другие устройства и оборудование в медицинской среде. Использование беспроводных устройств в медицинской среде должно быть оценено и разрешено ответственной организацией. РЧ-помехи могут влиять на эксплуатационные характеристики устройства.
Испытание на соответствие требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) показывают, что компоненты менеджера устройства обеспечивают надежную защиту от вредных помех и обеспечивают ЭМС-защищенность в типичной медицинской установке. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в определенной ситуации.
Если какой-либо компонент вызывает вредные помехи для другого устройства или на него отрицательным образом влияют другие устройства или среда, устраните помехи, предприняв одну или более из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите компонент или другие устройства.

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

- Убедитесь, что база размещена на уровне стола или на верху стола (а не ниже уровня стола). Размещение базы ниже уровня стола может негативным образом повлиять на связь и соединяемость.
- Увеличьте разделение между компонентом и другими устройствами на, по меньшей мере, 2 м (примерно 6 футов).
- Отключите какое-либо оборудование, создающее помехи.

1.7.1 Меры предосторожности для окружающей среды

Хотя база была разработана для того, чтобы выдерживать нормальную эксплуатацию, предпринимайте следующие меры предосторожности, чтобы избежать повреждения от воздействия окружающей среды:

- Не ронять базу или подставку, так как они могут получить физическое повреждение. База может правильно функционировать сразу после падения или неправильного обращения, но может быть повреждена во время эксплуатации.
- Не разливать жидкость на базу. Проникновение жидкости может повредить базу.
- В среде, в которой может произойти электростатический разряд (ЭСР), такой как пол, покрытый ковром, удаляйте любой заряд, накапливающийся на вашем теле, перед тем, как прикоснуться к базе. Электростатический разряд (ЭСР) может повлиять на базу.
- Не открывать корпус базы. Открывание корпуса может сделать его восприимчивым к факторам окружающей среды и может подвергнуть пациента или пользователя воздействию опасного напряжения или тока.
- Не подвергать базу воздействию быстрой смены температур. Быстрая смена температур может оказать влияние на правильное функционирование. Если база подвергается воздействию быстрой смены температур, перед использованием базы дайте температуре стабилизироваться.
- Не хранить или эксплуатировать базу в течение продолжительных периодов времени в условиях высокой влажности. Продолжительное хранение или эксплуатация базы в условиях высокой влажности может повлиять на правильное функционирование.
- Поместите базу на стол или другую твердую поверхность и расположите ее так, чтобы избегать контакта с пациентом; она не предназначена для использования при поддержке пациента или контакте с ним.

Если база повреждена, свяжитесь с компанией Medtronic по номеру телефона, указанному на задней стороне обложки данного руководства.

На эксплуатационные характеристики базы могут оказывать влияние и другие факторы окружающей среды. Для предотвращения повреждения базы со стороны окружающей среды следует всего применять надлежащие практики по охране здоровья.

1.8 Соответствие регуляторным требованиям

1.8.1 Промышленность, Канада

Данное устройство соответствует промышленному(-ым) стандарту(-ам) Канады RSS, не требующему получения лицензии. Эксплуатация зависит от двух следующих условий: (1) данное устройство не может вызывать помехи, и (2) данное устройство должно принимать какие-либо помехи, включая помехи, которые могут вызывать нежелательное функционирование устройства.

Данное устройство не может создавать помехи станциям, работающим в диапазоне 400,150 – 406,000 МГц в Метеорологических средствах, Метеорологическом спутнике и Спутниковых службах исследования земли и должно принимать какие-либо получаемые помехи, включая помехи, которые могут вызывать нежелательное функционирование устройства.

1.9 Информация об IT-сети, планшете и данных

1.9.1 Требуемые характеристики и конфигурация IT-сети

Чтобы использовать менеджер устройства, ваш планшет должен быть оснащен как беспроводной технологией Bluetooth, так и доступом к Интернету.

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

Беспроводная технология Bluetooth

Вы должны активировать беспроводную технологию Bluetooth на вашем планшете. Аппаратные компоненты менеджера устройства связываются с приложением менеджера устройства, установленным на планшете, через соединение Bluetooth.

Отсутствие доступа связи Bluetooth не позволяет компонентам менеджера устройства связаться друг с другом и с имплантируемыми устройствами, что приводит к следующим ограничениям:

- Приложение менеджера устройства не способно установить Bluetooth-соединение с базой, поэтому отсутствует доступ к анализатору и способность видеть формы сигналов ЭКГ.
- Приложение менеджера устройства не способно установить Bluetooth-соединение с коннектором для пациента. Коннектор для пациента используется для запрашивания и программирования имплантируемого кардиологического устройства.

Интернет

Для конфигурирования вашей сети соблюдайте процессы и политики вашей организации.

Чтобы настроить или обновить менеджер устройства, ваша сеть должна иметь доступ к Интернету. Если ваша сеть конфигурирована для доступа к Интернету, вы можете выполнить следующие действия:

- Загрузить и установить приложение менеджера устройства.
- Зарегистрировать приложение менеджера устройства.
- Загрузить и установить программное обеспечение или обновления, необходимые для функционирования менеджера устройства.

Отсутствие доступа к сети информационных технологий (IT) не позволит планшету получить доступ к Интернету, что приведет к следующим ограничениям:

- Неспособность установить или обновить приложение менеджера устройства и компоненты ПО.
- Неспособность загрузить обновления встроенных программ для базы и коннектора для пациента.
- Неспособность получать периодические обновления и усиления защиты для поддержания защиты приложения менеджера устройства.
- Неспособность работать с системными журналами компонентов менеджера устройства.
- Неспособность аутентифицировать первое соединение между приложением менеджера устройства и базой и коннектором для пациента.

Примечание: Доступ к Интернету не требуется для экспорта и печати отчетов. Однако отсутствие доступа к IT-сети (например, Wi-Fi или сотовой) приводит к неспособности экспортировать и печатать отчеты с использованием беспроводного соединения.

1.9.2 Поддерживаемые планшеты и технические спецификации

Чтобы пользоваться менеджером устройства, ваш планшет должен соответствовать определенным требованиям.

Примечание: Приложение менеджера устройства может быть не совместимым с самой последней версией операционной системы планшета.

Более подробная информация о требованиях содержится в Техническом руководстве по совместимости планшета CareLink SmartSync. Чтобы загрузить или заказать Техническое руководство по совместимости планшета CareLink SmartSync, перейдите по ссылке medtronic.com/manuals.

1.9.3 Планируемые потоки информации

Данные ЭКГ-отведений имплантируемого устройства обрабатываются с помощью компонентов менеджера устройства в следующем порядке:

- ЭКГ-отведения имплантируемого устройства.
- База (через кабели, подсоединенные к отведениям и к базе).
- Приложение менеджера устройства.

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

Системные журналы обрабатываются с помощью компонентов менеджера устройства в следующем порядке:

- База
- Приложение менеджера устройства
- Интернет
- Серверы Medtronic

Во время установки и обновлений приложение менеджера устройства посылает ваш мандат клинической регистрации и менеджера устройства в компанию Medtronic через Интернет для аутентификации. В ответ компания Medtronic возвращает файлы конфигурации в приложение менеджера устройства через Интернет, чтобы установить или обновить приложение менеджера устройства и ПО компонентов при необходимости.
Вся проходящая информация защищена.

1.9.4 Меры предосторожности при подсоединении к вашей IT-сети

Подсоединение менеджера устройства к IT-сети, которая включает другое оборудование, может привести к непредвиденным рискам для пациентов, операторов или третьих сторон. Изменения в вашей IT-сети, такие как добавление, отсоединение, обновление или модернизация оборудования либо изменение конфигураций сети может привносить дополнительные риски. Анализируйте, оценивайте, сообщайте и контролируйте любые идентифицированные риски.

1.9.5 Передача данных

Менеджер устройства использует беспроводную технологию Bluetooth для обеспечения связи между базой и приложением менеджера устройства. Скорость передачи данных по Bluetooth-соединениям очень сильно зависит от среды, в которой используются база и планшет. Скорости передачи могут снижаться из-за электрических помех от других радио-излучателей, расстояния между базой и планшетом и беспроводными или сотовыми настройками на планшете.
Все данные, передаваемые между базой и приложением менеджера устройства, кодируются для сохранения конфиденциальности данных. Целостность данных поддерживается с помощью стандартных протоколов связи для обнаружения ошибок.

1.9.6 Защита

Данные в приложении менеджера устройства защищены кодированием. Приложение менеджера устройства не может обеспечить защиту данных для данных, экспортируемых в другое место. Обращайтесь с данными и сохраняйте данные, которые вы экспортируете из приложения менеджера устройства, в соответствии с политикой защиты данных вашей клиники.
Чтобы защитить информацию о здоровье пациента, планшет должен быть защищен паролем. Менеджер устройства не может функционировать, если пароль не определен. Более подробная информация о защите планшета паролем приведена в инструкциях для пользователя для вашего планшета.
Чтобы защитить менеджер устройства, компания Medtronic рекомендует вам внедрить следующие меры защиты:

- Используйте приложение менеджера устройства и компоненты менеджера устройства только в контролируемой, надежной сети. Подтвердите, что ваши сети W-Fi соответствуют, как минимум, беспроводному стандарту 802.11b, 802.11g и 802.11n, и используйте WPA2 или более надежное шифрование.
- Защитите вашу сеть с помощью наилучших промышленных практик, которые могут включать антивирусное ПО, брандмауэры и политики беспроводной безопасности, в соответствии с политиками вашего IT-отдела.
- При установке или обновлении приложения менеджера устройства, если ваш планшет показывает сообщение о недействительности сертификата безопасности, процесс установки или обновления не может продолжаться. Для получения помощи свяжитесь с вашим местным представителем компании Medtronic.

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

Приложение менеджера устройства закрывается автоматически, когда приложение менеджера устройства обнаруживает невозможность поддерживать безопасность.
Если вы подозреваете наличие проблем с кибербезопасностью, прекратите использование приложения менеджера устройства (если возможно). Свяжитесь с вашим отделом IT-безопасности или биомедицинским отделом для получения информации о том, как подтвердить и реагировать на подозреваемый инцидент.

2 Настройка и конфигурация

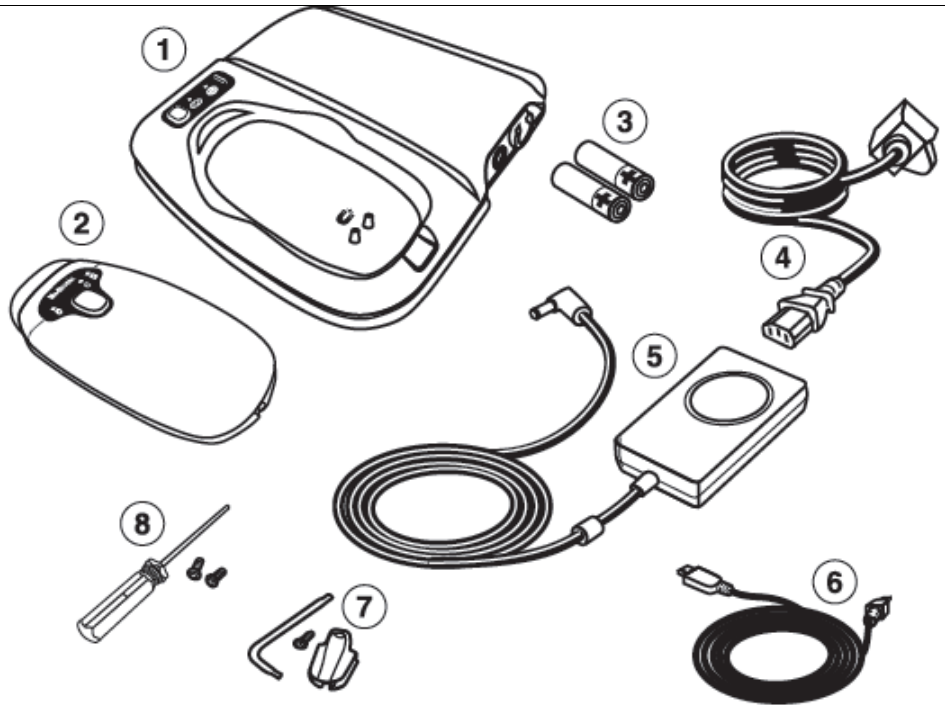
2.1 Содержимое упаковки

Чтобы настроить базу, используйте требуемые и опциональные изделия из упаковки базы.
Упаковка содержит следующие изделия:

- 24970A база;
- ME20A0540F03 источник питания (номер компании Medtronic для повторного заказа: 249701), 1,8 м (приблизительно 6 футов);
- 249702 USB-кабель, приблизительно 3 м (10 футов);
- #1 отвертка с крестообразной головкой и винты;
- брошюра.

2.2 Компоненты

Рисунок 1. Компоненты системы



1 База	5 Источник питания
2 Коннектор для пациента	6 USB-кабель
3 Батарейки	7 Замок-ограничитель, набор
4 Сетевой шнур	8 Отвертка и винты

База – заключает в себе аппаратуру анализатора, которая подсоединяется и системе ЭКГ-отведений имплантируемого устройства пациента. Анализатор оценивает электрические характеристики системы ЭКГ-отведений имплантируемого устройства. База обеспечивает канал связи между аппаратурой анализатора и приложением менеджера устройства для анализа отведений. База содержит радиочастотный (РЧ) передатчик и приемник.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

Планшет (не включен в комплект) – Когда приложение менеджера устройства открыто и подсоединено к базе, планшет предоставляет интерфейс для оценки электрических характеристик и размещения систем ЭКГ-отведений имплантируемого устройства.

Коннектор для пациента (не включен в комплект) – Обеспечивает канал связи между приложением менеджера устройства и имплантируемым устройством. Коннектор для пациента имеет синий противовес. Противовес можно поместить на плечо пациента, чтобы удерживать коннектор для пациента на месте для использования без рук.
Более подробная информация о коннекторе пациента содержится в его техническом руководстве.

AA LR6 Щелочные батарейки – Обеспечивают питание аппаратуры анализатора в пределах базы.

Сетевой шнур (не включен в комплект) и источник питания – Подсоединяется к штепсельной розетке переменного тока для подачи питания на базу.

Замок-ограничитель, набор (не включен в комплект) – Полупостоянно подсоединяет USB-кабель к коннектору для пациента. Содержит звездообразный ключ, винт и фиксатор кабеля.

USB-кабель – Подсоединяется к базе и коннектору для пациента, чтобы заряжать коннектор для пациента и передавать данные между коннектором для пациента и приложением менеджера устройства.

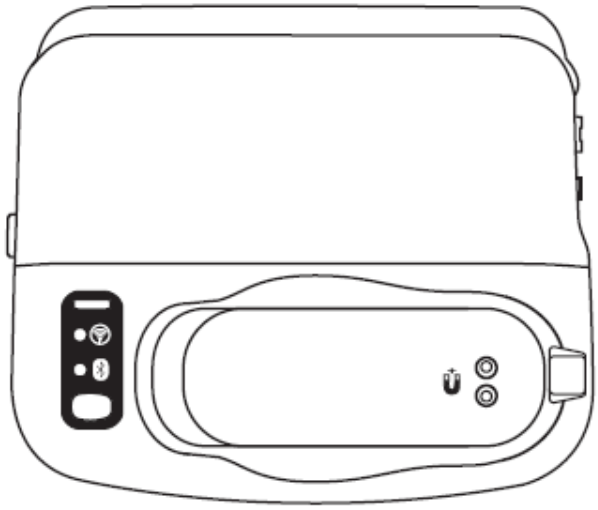
Отвертка и винты – Удаляет винты из нижней части базы возле закрывающего механизма, чтобы отсоединить дверцу доступа к батарейкам. Если необходимо, вы можете заменить винты на нижней части базы возле закрывающего механизма, используя 2 винта, предусмотренные в упаковке.

Предупреждение: Используйте только компоненты, поставляемые компанией Medtronic с базой и коннектором для пациента. Например, используйте базу и коннектор для пациента только с USB-кабелем, поставляемым компанией Medtronic. Использование неразрешенных компонентов может снизить эффективность устройства или повлиять на безопасность пользователя или пациента.

Предупреждение: Не модифицировать данное оборудование. Модификации могут снизить эффективность системы и повлиять на безопасность пользователя или пациента. Выполнение модификации какого-либо компонента без разрешения компании Medtronic может аннулировать право пользователя на эксплуатацию оборудования.

2.2.1 Вид сверху и снизу

Рисунок 2. Вид базы сверху и снизу

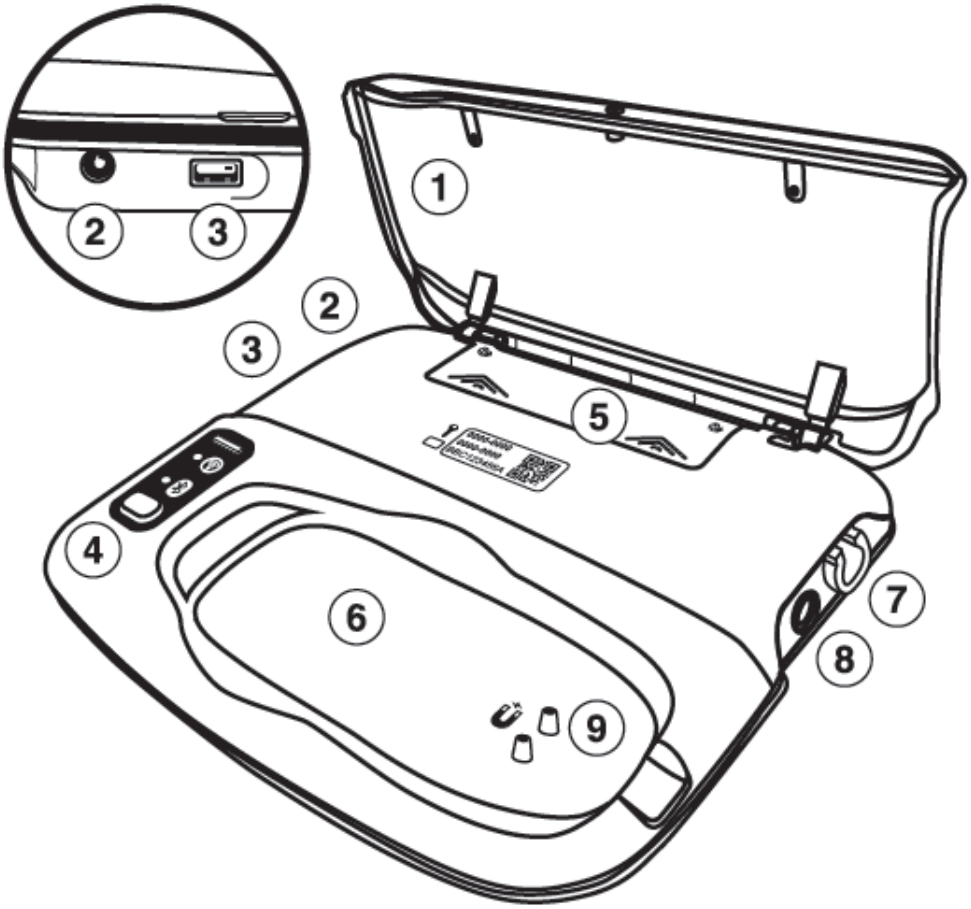


M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

2.2.2 Характеристики и порты подсоединений

Рисунок 3. Характеристики и порты подсоединений базы



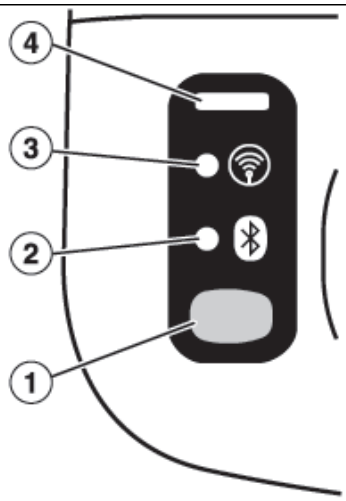
1 Крышка и опора для планшета
2 Порт подсоединения питания
3 Порт подсоединения USB, для использования только с 24967 коннектором для пациента и USB-кабелем, поставляемым компанией Medtronic
4 Индикаторные лампочки и панель состояния
5 Дверца для доступа к батарейкам
6 Подставка для зарядки
7 Порт подсоединения хирургического кабеля типа CF или кабеля пациента и зеленая индикаторная лампочка анализатора
8 Порт подсоединения кабеля ЭКГ типа BF
9 Контакты для зарядки

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

2.2.3 Индикаторные лампочки и панель состояния

Рисунок 4. Индикаторные лампочки и панель состояния базы



1	Кнопка	3	Статус телеметрии
2	Состояние Bluetooth-соединения	4	Индикатор питания

Серая кнопка на базе позволяет выполнять следующие действия:

- Идентифицировать базу во время спаривания для подтверждения соединения с приложением менеджера устройства.
- Включить беспроводную технологию Bluetooth в базе, если она автоматически выключилась.
- Перезапустить беспроводную технологию Bluetooth в базе.

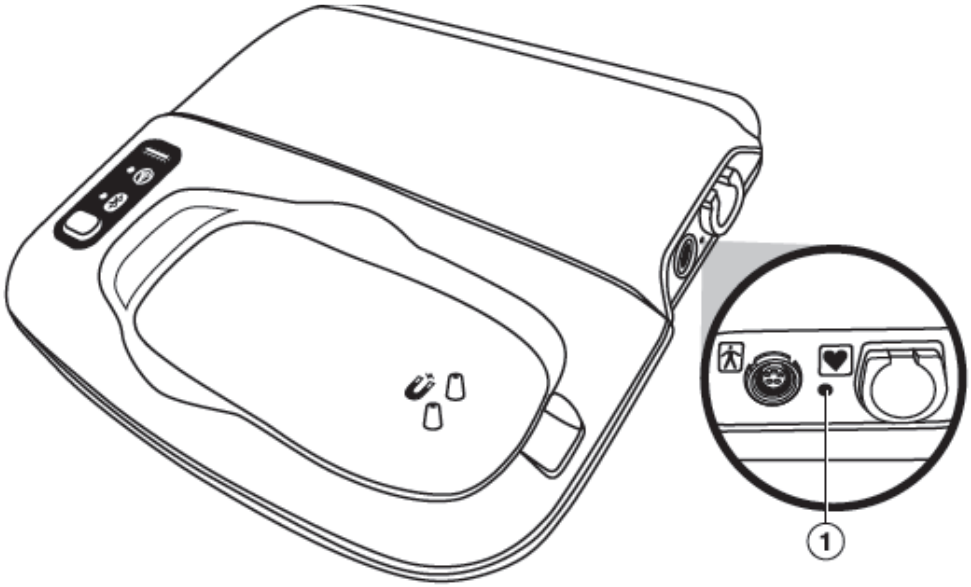
Таблица 1. Индикаторные лампочки базы

Иконка	Индикатор	Цвет	Состояние	Описание
	Статус Bluetooth-соединения	Синий	Медленное мигание	База доступна для соединения с приложением менеджера устройства.
		Синий	Быстрое мигание	Потеряно соединение между базой и приложением менеджера устройства, и база пытается повторно соединиться с приложением менеджера устройства. База не доступна для подсоединения с другим экземпляром приложения менеджера устройства.
		Синий	Постоянный	База подсоединена к приложению менеджера устройства.
		Нет	Выключено	База отсоединена от приложения менеджера устройства.
	Статус телеметрии	Зеленый	Непрерывный	База поддерживает связь с имплантируемым устройством.
		Нет	Выключено	База и имплантируемое устройство не могут поддерживать связь.
Н/П	Индикатор питания	Зеленый	Непрерывный	База включена.
		Нет	Выключено	База выключена.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

Рисунок 5. Индикаторная лампочка анализатора



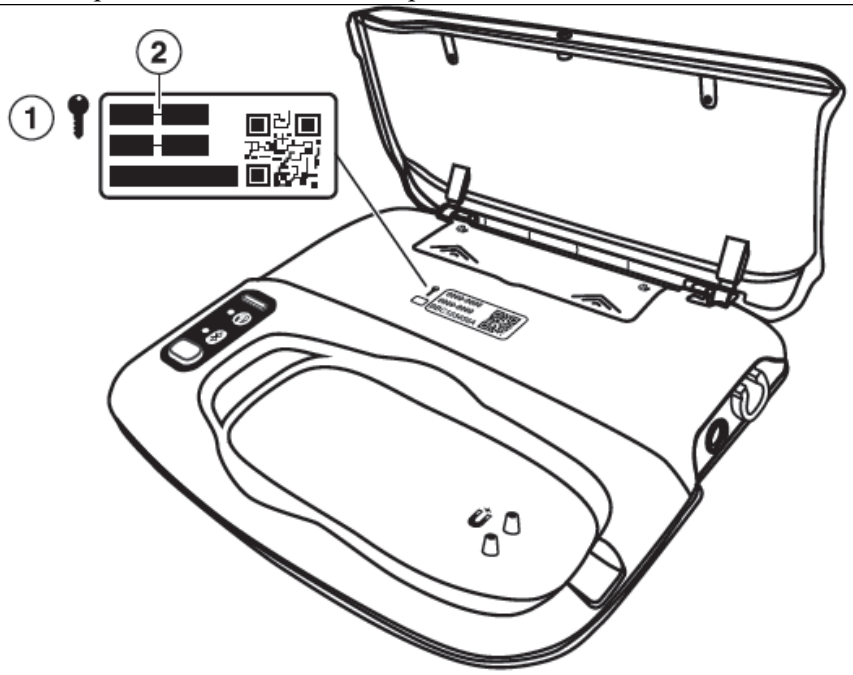
1 Индикаторная лампочка анализатора

Зеленая индикаторная лампочка анализатора мигает, если анализатор запрограммирован на кардиостимуляцию, а связь с анализатором потеряна.
Примечание: Чтобы помочь вам в определении состояния соединения или идентификации проблем, приложение менеджера устройства показывает дополнительные индикаторы. Более подробная информация приведена в помощи к приложению менеджера устройства.

2.2.4 Ключ защиты

Ключ защиты базы находится на базе в следующих местах:
- Под крышкой базы, как показано на Рисунке 6.
- На нижней части базы, как показано на Рисунке 2.

Рисунок 6. Индикаторная лампочка анализатора



1 Символ ключа защиты

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

2.3 Совместимые принадлежности

Компания Medtronic рекомендует использовать совместимые принадлежности, поставляемые компанией Medtronic.
Для базы имеются следующие совместимые принадлежности:

- ME20A0540F03 источник питания (номер компании Medtronic для повторного заказа: 249701), 1,8 м (приблизительно 6 футов);
- 249705 сетевой шнур переменного тока, 1,8 м (приблизительно 6 футов);
- 249702 USB-кабель, приблизительно 3 м (10 футов);
- 249672 замок-ограничитель, набор;
- 24967 коннектор для пациента

В поддерживаемых регионах имеются следующие совместимые кабели и адаптеры для базы. Хирургические кабели и кабели пациента подсоединяют базу к ЭКГ-отведениям для анализа отведений. Адаптеры позволяют подсоединять хирургические кабели и кабели пациентов к базе, если их штекеры не совместимы с портом подсоединения типа CF на базе. Заземляющие кабели подсоединяются к базе и образуют электрический контур при подсоединении к однополярным ЭКГ-отведениям имплантируемого устройства.

Принадлежность	**Длина**
2292 хирургический кабель	3,66 м (12 футов)
5103 A/V адаптер	не применяется
5114 адаптер	не применяется
5832 хирургический кабель	приблизительно 3,5 м (12 футов)
5833S хирургический кабель	1,83 м (6 футов)
5833SL хирургический кабель	3,66 м (12 футов)
5473 заземляющий кабель	не применяется
5436 кабель пациента к анализатору	3,66 м (12 футов)

В поддерживаемых регионах имеются следующие совместимые интерфейсные кабели ЭКГ, кабели ЭКГ и адаптеры для базы. Интерфейсные кабели ЭКГ подсоединяют базу к ЭКГ-мониторам для изображения форм сигналов в реальном времени. Кабели ЭКГ и отведения подсоединяют базу к поверхностным электродам на пациенте для изображения форм сигналов. Адаптеры позволяют ЭКГ-мониторам с phono коннекторами подсоединяться к базе.

Принадлежность	**Длина**
5437 интерфейсный кабель ЭКГ	6,4 м (21 фут)
5437A адаптер	не применяется
2090EC кабель ЭКГ	приблизительно 2,6 м (103 дюйма)
2090ECL кабель ЭКГ	приблизительно 5,5 м (215 дюймов)
9790LA ЭКГ-отведения	приблизительно 1 м (40 дюймов)
9790XLA ЭКГ-отведения	приблизительно 1 м (40 дюймов)

Чтобы заказать эти принадлежности, кабели или адаптеры, свяжитесь с вашим местным представителем компании Medtronic.
Предупреждение: Используйте только компоненты, поставляемые компанией Medtronic. Использование неразрешенных компонентов может снизить эффективность устройства или повлиять на безопасность пользователя или пациента.

2.4 Настройка

Чтобы загрузить и зарегистрировать приложение менеджера устройства, вы должны настроить базу.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

2.4.1 Установка или замена батареек анализатора

Аппаратура анализатора внутри базы питается от 2 шт. AA LR6 щелочных или FR6 литиевых батареек. Заменяйте батарейки каждые 2 года или по подсказке от приложения менеджера устройства.

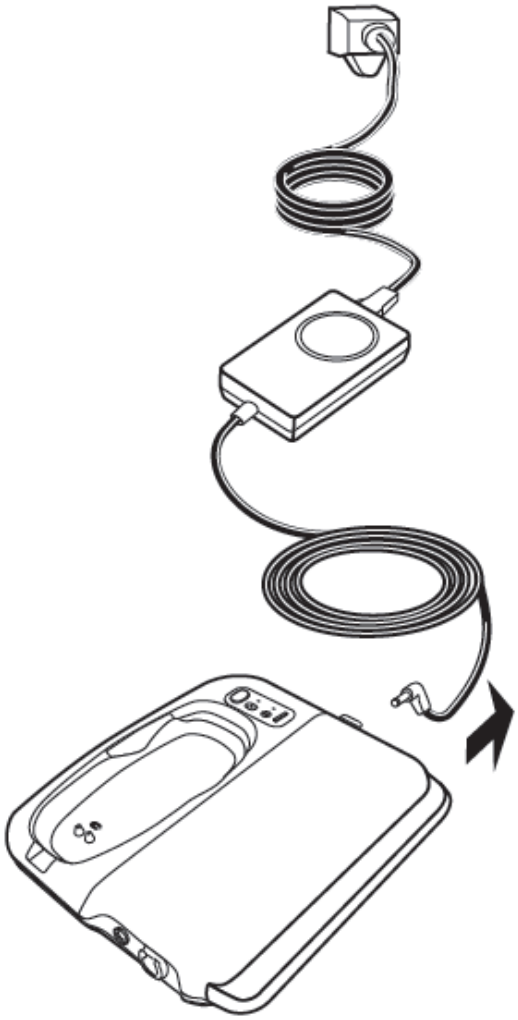
Внимание:

- В базе используйте только стандартные, неперезаряжаемые LR6 щелочные или FR6 литиевые AA-батарейки. Аппаратура анализатора не предназначена для работы с перезаряжаемыми батарейками.
- Не заменяйте батарейки, когда база подсоединена к пациенту или во время сессии анализатора. Батарейка подсоединяется к схемам, подсоединяемым напрямую к пациенту, и может создать путь с низким сопротивлением к миокарду для электростатического разряда (ЭСР) или токов утечки.
- Нельзя одновременно прикасаться к пациенту и каким-либо металлическим деталям базы (таким как порт подсоединения USB или контакты для зарядки коннектора для пациента), так как может присутствовать напряжение. Воздействие напряжения на пациента может повлиять на безопасность пользователя или пациента.

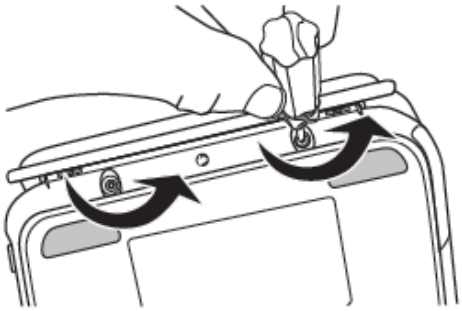
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Закончите сессию анализатора и отсоедините базу от пациента, если требуется.

2. Отсоедините от сети шнур питания базы, если необходимо.



3. Используя #1 отвертку с крестообразной головкой, удалите 2 винта из нижней части базы возле закрывающего механизма.

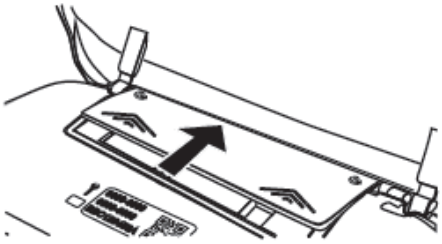


4. Поднимите крышку на верхней части базы.

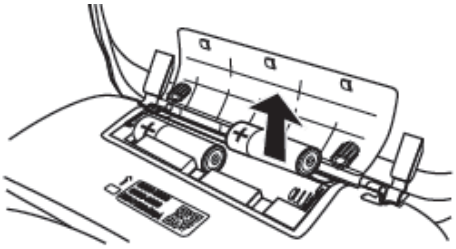
5. Чтобы открыть отсек для батареек, скользящим движением сдвиньте назад дверцу для доступа к батарейкам и поднимите ее.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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



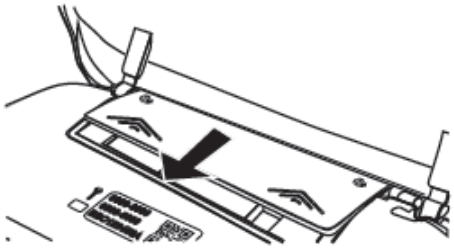
6. Удалите разряженные батарейки из отсека для батареек.



Примечание: Утилизируйте батарейки безопасным образом, в соответствии с политикой вашей организации и местными экологическими требованиями.

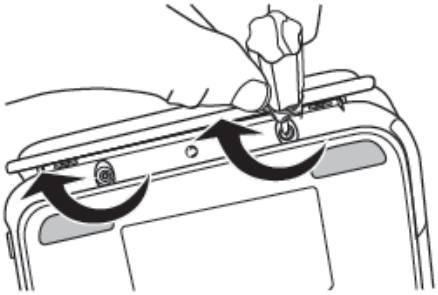
7. Установите 2 новые неперезаряжаемые AA LR6 щелочные или FR6 литиевые батарейки в отсек для батареек. Чтобы установить батарейки с правильной ориентацией полярности, сверьтесь со схемой в отсеке для батареек.

8. Чтобы закрыть отсек для батареек, скользящим движением сдвиньте вперед дверцу для доступа к батарейкам и зафиксируйте ее на месте.



9. Повторно установите винты в нижнюю часть базы и затяните их, чтобы надежно закрепить и зафиксировать дверцу для доступа к батарейкам.

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

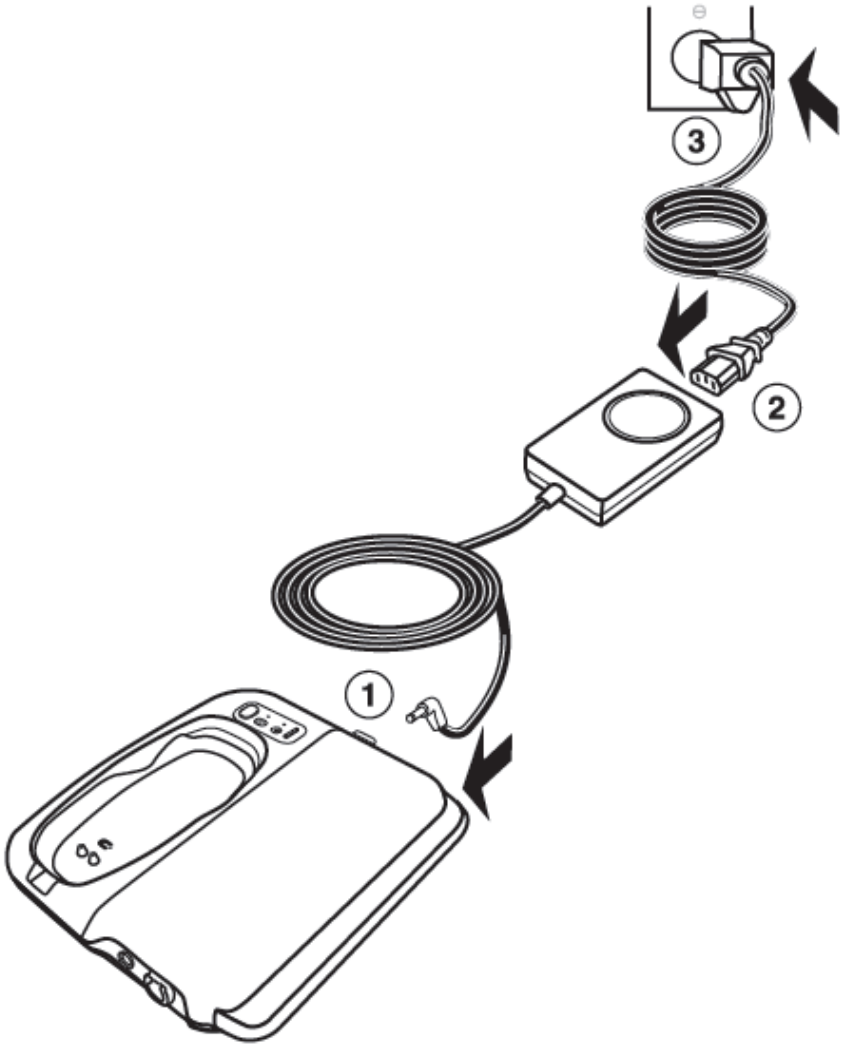


10. Чтобы включить базу, снова подсоедините к сети шнур от источника питания к базе.

2.4.2 Включение базы

Чтобы включить базу, подсоедините источник питания к базе и к розетке сети переменного тока. (сети AC).

Предупреждение: Для подачи питания к базе используйте только источник питания, поставляемый компанией Medtronic.



1. Вставьте шнур от источника питания в базу.
2. Вставьте сетевой шнур в источник питания.
3. Вставьте сетевой шнур в розетку сети переменного тока.

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

Примечания:

- База, источник питания и сетевой шнур при соединении образуют медицинскую электрическую систему.
- Источнику питания требуется сетевой шнур со штекером, применяемыми в этой стране. Источник питания подает питание для базы, когда сетевой шнур вставляют в источник питания и подключают к розетке сети переменного тока (сети AC).
- Расположите базу таким образом, чтобы ее можно было легко отключить или отсоединить от розетки сети переменного тока (сети AC).
- Третий проводник в штекере шнура питания, если он имеется, является функциональным заземлением.

2.4.3 Загрузка и регистрация приложения менеджера устройства

1. Верифицировать, подсоединен ли планшет к Интернету.
   Планшет должен показывать сигнал, мощность которого достаточна для подсоединения к сети.
2. Загрузить приложение менеджера устройства.
3. Открыть приложение менеджера устройства.
4. Чтобы завершить установку и зарегистрировать приложение менеджера устройства, следуйте инструкциям в приложении менеджера устройства.
   В ходе процесса регистрации приложение менеджера устройства просит выбрать серийный номер базы. Серийный номер базы напечатан под крышкой базы и на нижней части базы.
   Приложение менеджера устройства также просит ввести ключ защиты базы. Ключ защиты напечатан в следующих местах на базе:
   - под крышкой;
   - на этикетке на нижней части базы.

Чтобы сканировать ключ защиты, подсоединитесь к **SCAN QR**. С помощью появившегося сканера QR-кода расположите QR-код на базе в контуре сканера, чтобы сканировать и автоматически ввести ключ защиты.

2.5 Подсоединение базы к приложению менеджера устройства

Чтобы подсоединить базу к приложению менеджера устройства, должно быть включено питание базы, должна быть включена беспроводная технология Bluetooth в базе и база должна быть в диапазоне действия планшета. Когда вы подсоединяетесь к базе в первый раз, планшет также должен быть подключен к Интернету, чтобы аутентифицировать базу.

Если база и приложение менеджера устройства не могут установить соединение в течение 5 минут после запуска процесса подсоединения, база отсоединяет свое подсоединение Bluetooth от приложения менеджера устройства. Если база не подсоединялась к приложению менеджера устройства в течение продолжительного времени (180 минут по умолчанию), база автоматически выключает свою беспроводную технологию Bluetooth.

Если соединение между базой и приложением менеджера устройства потеряно, база и приложение менеджера устройства автоматически пытаются повторно установить связь. В некоторых ситуациях, когда потеряно соединение, приложение менеджера устройства подсказывает вам нажать на серую кнопку на базе, чтобы идентифицировать базу.

Приложение менеджера устройства сохраняет информацию о связи для более 1 базы, но вы можете подсоединить только 1 базу к приложению менеджера устройства одновременно. Также, вы не можете подсоединить приложение менеджера устройства к новой базе в ходе сессии анализатора.

2.5.1 Подсоединение базы

Если вы ранее выполнили сопряжение или подсоединяли базу к приложению менеджера устройства, вы можете быстро подсоединить базу без повторного введения кода защиты и без необходимости в Интернет-соединении:

1. Убедитесь, что питание базы включено.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

2. Если лампочка Bluetooth на базе выключена, нажмите на серую кнопку на базе, чтобы включить беспроводную технологию Bluetooth.
3. Убедитесь, что приложение менеджера устройства открыто.
4. Из приложения менеджера устройства выберите **CONNECT** или **SELECT NEW** в зоне соединения базы.
5. В окне **Select An Accessory** выберите серийный номер базы.
   Примечание: Серийный номер базы напечатан под крышкой базы и на нижней части базы.
6. Чтобы подтвердить ваше подсоединение к базе, нажмите на серую кнопку на базе.
7. Удостоверьтесь, что правильная база подсоединена к приложению менеджера устройства.
   Внимание: Удостоверьтесь, что приложение менеджера устройства подсоединено к правильной базе. Подсоединение к другой базе может привести к путанице в ходе сессии анализатора или задержке процедуры.
   a. Выберите **FLASH** в зоне соединения базы.
      Лампочки на подсоединенной базе мигают в течение нескольких секунд.
   b. Чтобы увидеть, что лампочки на подсоединенной базе снова мигают в течение нескольких секунд, выберите **FLASH AGAIN**.
   c. Чтобы прекратить мигание лампочек, нажмите на серую кнопку на базе.
   d. Чтобы вернуть в предыдущий экран, нажмите <<.

2.5.2 Подсоединение новой базы

Подсоедините приложение менеджера устройства к новой базе, в случае необходимости.
Примечание: Вы не можете изменять компоненты приложения менеджера устройства в ходе сессии пациента или сессии анализатора. Если сессия продолжается, вы должны закончить сессию перед началом следующей процедуры.

1. Подготовьте новую базу для подсоединения:
   a. Убедитесь, что приложение менеджера устройства открыто на планшете.
   b. Если приложение менеджера устройства подсоединено к базе, выберите **DISCONNECT** в зоне соединения базы.
   c. Подсоедините штекер новой базы.
   d. Удостоверьтесь, что новая база отсоединена от какого-либо ранее подсоединенного приложения менеджера устройства.
   e. Чтобы включить беспроводную технологию Bluetooth на базе, нажмите серую кнопку на базе. Если база доступна для соединения с приложением менеджера устройства, лампочка Bluetooth на базе медленно мигает. Если база включена и в диапазоне работы, приложение менеджера устройства автоматически обнаруживает базу.
2. Инициализируйте соединение:
   a. Убедитесь, что планшет подсоединен к Интернету.
   b. Из приложения менеджера устройства выберите **CONNECT** или **SELECT NEW** в зоне соединения базы.
   c. В окне **Select An Accessory** выберите серийный номер базы.
      Примечание: Серийный номер базы напечатан под крышкой базы и на нижней части базы.
3. Введите ключ защиты:
   Введение ключа защиты гарантирует, что связь осуществляется надежно. Чтобы ввести ключ защиты, выполните одно из следующих действий:
   - Выберите **SCAN QR** и расположите камеру планшета над QR-кодом, который находится под крышкой базы.
     Приложение менеджера устройства сканирует QR-код и автоматически вводит ключ защиты.
   - Введите ключ защиты в текстовых полях. Ключ защиты напечатан под крышкой базы и на нижней части базы возле QR-кода.
4. Чтобы проверить, что правильная база подсоединена к приложению менеджера устройства, выберите **FLASH**.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

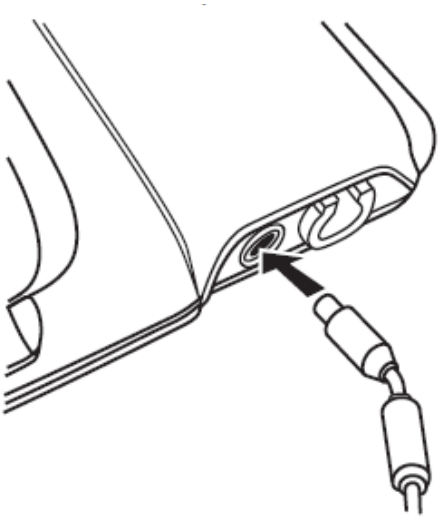
Внимание: Удостоверьтесь, что приложение менеджера устройства подсоединено к правильной базе. Подсоединение к другой базе может привести к путанице в ходе сессии анализатора или задержке процедуры.
Лампочки на подсоединенной базе мигают в течение нескольких секунд.
Примечание: Чтобы увидеть, что лампочки на подсоединенной базе снова мигают в течение нескольких секунд, выберите **FLASH AGAIN**.
Чтобы вернуть в предыдущий экран, нажмите <<.

2.6 Подсоединение кабеля ЭКГ

Чтобы использовать ЭКГ во время сессии анализатора или сессии пациента, подсоедините кабель ЭКГ к базе и к накожным электродам на пациенте или к монитору ЭКГ:

1. Ориентируйте штекер кабеля таким образом, чтобы красная точка или стрелка была направлена вверх.

2. Вставьте штекер кабеля в порт соединения кабеля ЭКГ типа BF на боковой стороне базы.



3. Подсоедините другой конец кабеля к накожным электродам на пациенте или к монитору ЭКГ.
   Более подробная информация о подсоединении кабеля к накожным электродам или монитору ЭКГ приведена в инструкции по использованию для этого кабеля.
   Более подробная информация о подсоединении кабеля к адаптеру, модуль 5437A, приведена в инструкциях по использованию этого адаптера.

2.7 Зарядка батареи коннектора для пациента

Внимание: Перед использованием заряжайте коннектор для пациента. Если коннектор для пациента не заряжен должны образом перед началом процедуры, коннектор для пациента может выключиться, и вы не сможете завершить эту процедуру.
Вы можете зарядить коннектор для пациента одним из следующих способов:

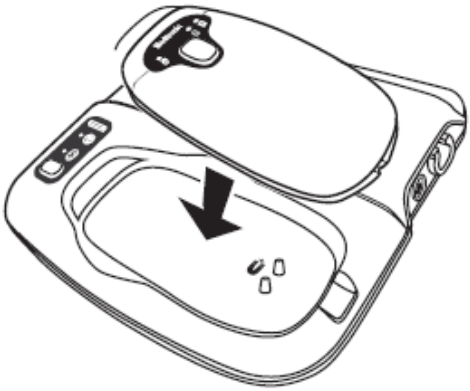
- через подставку для зарядки на базе;
- через USB-кабель.

В качестве альтернативы, вы можете заряжать коннектор для пациента, используя источник питания, доступный отдельно. Более подробная информация приведена в техническом руководстве коннектора для пациента.
Примечание: вы можете использовать коннектор для пациента во время его зарядки.

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

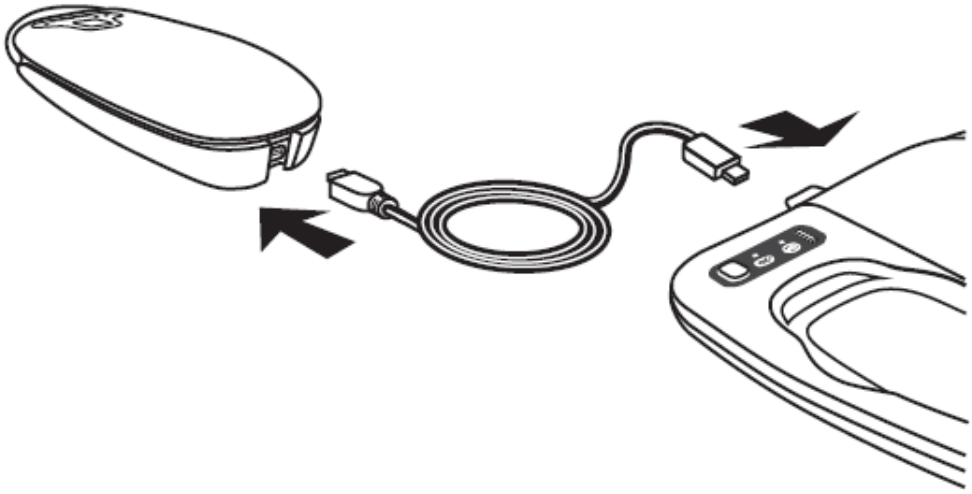
2.7.1 Зарядка с использованием подставки для зарядки на базе

Чтобы зарядить коннектор для пациента, включите базу и поместите коннектор для пациента на подставку для зарядки на базе. Магнит под подставкой для зарядки фиксирует коннектор для пациента и обеспечивает зарядку.



2.7.2 Зарядка с использованием USB-кабеля

Заряжайте коннектор для пациента с использованием USB-кабеля.



1. Включите базу.
2. Откройте крышку, находящуюся на нижней кромке коннектора для пациента.
3. Вставьте коннектор mini-B USB-кабеля в коннектор для пациента.
4. Вставьте коннектор типа A USB-кабеля в USB-порт на боковой стороне базы.

Предупреждения:

- Используйте с коннектором для пациента и базой только USB-кабель, поставляемый компанией Medtronic. Использование неразрешенного кабеля может повредить оборудование или повлиять на безопасность пользователя или пациента.
- Используйте USB-порт на базе и USB-кабель, поставляемые компанией Medtronic, только с 24970A базой и 24967 коннектором для пациента. Возможность USB-соединения на базе не совместимо с другим оборудованием (таким как планшет или USB-флешка).

2.8 Поиск и устранение потенциальных помех

Помехи от другого электронного оборудования могут привести к понижению качества работы и потере связи между базой и приложением менеджера устройства. Чтобы устранить возможные помехи, вызываемые другим электронным оборудованием, предпринимайте одну или больше из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите электронное оборудование.
- Размещайте электронное оборудование вдали от базы и планшета.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

- Подсоединяйте электронное оборудование к розетке на другом контуре.
- Передвиньте базу и планшет поближе друг к другу. Для лучших результатов размещайте базу на расстоянии не более 2 м (приблизительно 6 футов) от планшета, чтобы оставаться в диапазоне действия связи Bluetooth.
- Обращайтесь за помощью в компанию Medtronic.

Примечание: Чтобы устранить возможные помехи между коннектором для пациента и другим электронным оборудованием, вы можете подсоединять коннектор для пациента к базе с использованием USB-кабеля, поставляемого компанией Medtronic. Данные передаются между коннектором для пациента и приложением менеджера устройства через USB-соединение на базу. Более подробная информация о поиске и устранении потенциальных помех приведена в техническом руководстве коннектора для пациента.

3 Проведение сессии анализатора

3.1 Проведение сессии анализатора

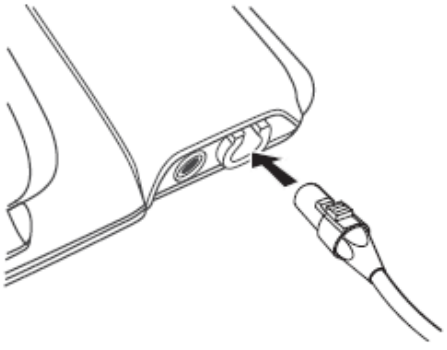
Чтобы оценить правильное расположение и электрические эксплуатационные характеристики ЭКГ-отведений имплантируемого устройства, используйте анализатор.

Предупреждения:

- Во время процедур может присутствовать дублирующая кардиостимуляция и дефибрилляция.
- Убедитесь, что предсердное или желудочковое отведение правильно подсоединено к хирургическому кабелю или кабелю пациента. Более подробная информация о подсоединении хирургического кабеля или кабеля пациента к отведениям приведена в инструкциях по применению этого хирургического кабеля или кабеля пациента.

Внимание: Анализатор предоставляет поддержку кардиостимуляции во время выполнения тестов. У пациентов, зависящих от кардиостимуляции, перед началом теста убедитесь в том, что настройки обеспечивают надлежащую кардиостимуляцию.

1. Верифицируйте следующее:
   - Питание базы включено, и она подсоединена к приложению менеджера устройства.
   - Приложение менеджера устройства открыто.
2. В приложении менеджера устройства выберите **START SESSION**, если необходимо вернуться в экран home.
3. Выберите **LAUNCH ANALYZER**.
   Анализатор проверяет уровень заряда батареек анализатора в базе. Приложение менеджера устройства показывает сообщение, если батарейки нужно заменить.
4. Подсоедините хирургический кабель или кабель пациента к базе.
   a. Ориентируйте штекер кабеля таким образом, чтобы фиксатор был направлен вверх.
   b. Вставьте штекер кабеля в порт хирургического кабеля или кабеля пациента типа CF на боковой стороне базы до щелчка.

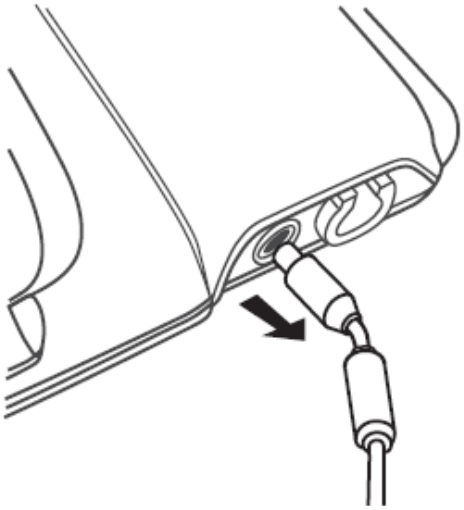


M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

c. Осторожно потяните за штекер кабеля после вставки, чтобы убедиться, что соединение надежное.
d. Подсоедините другой конец кабеля к ЭКГ-отведениям устройства.
Более подробная информация о подсоединении кабеля к ЭКГ-отведениям устройства приведена в инструкциях по использованию этого кабеля. Более подробная информация о подсоединении кабелей к адаптерам модели 5103 или модели 5104 приведена в инструкциях по использованию этого адаптера.

5. Подсоединить кабель ЭКГ к базе. Более подробную информацию см. в Разделе 2.6.
6. Из сессии анализатора используйте инструменты в меню **ANALYZER** для проведения сессии анализатора. Более подробная информация об этих инструментах приведена в меню помощи к анализатору.
7. В ходе работы создавайте любые отчеты, необходимые для документального оформления. Чтобы видеть и экспортировать PDF-файлы отчетов, выберите **SAVED REPORT / DATA** в меню.
8. Когда ваши измерения завершены, закончите сессию анализатора:
   a. Если анализатор находится в режиме кардиостимуляции, выключите его. Если вы выбираете **END SESSION**, все операции кардиостимуляции прекращаются.
   b. Выберите **END SESSION.**
   c. В окне **END SESSION?** выберите **END NOW**, чтобы закончить сессию и вернуться в экран home приложения менеджера устройства.
9. Отсоедините кабель ЭКГ от накожных электродов на пациенте или от монитора ЭКГ.
10. Отсоедините кабель ЭКГ от базы, вытянув штекер из порта соединения.

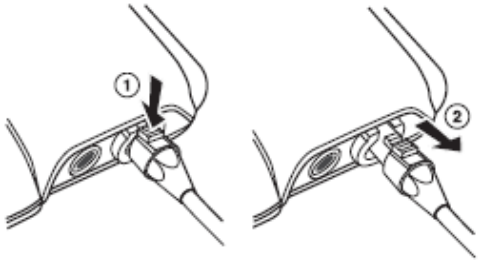


11. Отсоедините хирургический кабель или кабель пациента от ЭКГ-отведений устройства.
12. Отсоедините хирургический кабель или кабель пациента от базы, как показано на следующем рисунке.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

Рисунок 7. Отсоединение хирургического кабеля или кабеля пациента



1. Нажать на кнопку-защелку на штекере кабеля.
2. Вытянуть штекер кабеля из порта соединения на базе.

3.1.1 Значения параметров измерений

Все измерения и значения точности предполагают среду без помех.

Таблица 2. Значения параметров измерений

Параметр	Диапазон	Разрешение	Точность	Примечания
Амплитуда зубца P	0,125 – 25 мВ	0,125 мВ	± 20 %	Спецификации измерения амплитуды основаны на входном сигнале синуса[2] 40 мс.
Амплитуда зубца R	0,125 – 25 мВ	0,125 мВ	± 20 %	Спецификации измерения амплитуды основаны на входном сигнале синуса[2] 40 мс.
Импеданс (предсердие)	< 200; 209; 228; 247 ... 2983; > 3000 Ом	19 Ом	-20/+60 %	Значения точности представляют абсолютную точность индивидуального измерения импеданса
			± 40 Ом (≤ 80 Ом диапазон) если входной импеданс < 400 Ом ± 10 % (≤ 20 % диапазон), если входной импеданс ≥ 400 Ом	Значения точности представляют повторяемость измерений импеданса, когда повторные измерения проводят в одинаковых условиях
Импеданс (желудочки)	< 200; 209; 228; 247 ... 2983; > 3000 Ом	19 Ом	-20/+60 %	Значения точности представляют абсолютную точность индивидуального измерения импеданса
			± 40 Ом (≤ 80 Ом диапазон) если входной импеданс < 400 Ом ± 10 % (≤ 20 % диапазон), если входной импеданс ≥ 400 Ом	Значения точности представляют повторяемость измерений импеданса, когда повторные измерения проводят в одинаковых условиях

3.2 Выполнение срочной кардиостимуляции в режиме VVI

Менеджер устройства может обеспечивать кардиостимуляцию VVI в неотложных ситуациях. Для этого выберите кнопку **EMERGENCY** в верхней части экрана анализатора.

Предупреждение: Во время потери связи в системе срочная кардиостимуляция VVI не выполняется. Используйте внешнюю кардиостимулирующую поддержку или оборудование для дефибрилляции, чтобы обеспечить надлежащую терапию для пациента.

Более подробная информация о кнопке **EMERGENCY** и параметрах срочной кардиостимуляции VVI приведена в меню помощи к анализатору.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

3.3 Поиск и устранение неисправностей

Если с базой есть проблема, на экране анализатора показана ошибка или информационное сообщение.

3.3.1 Потеря соединения Bluetooth

База использует беспроводную технологию Bluetooth для подсоединения к приложению менеджера устройства, установленному на планшете, для отправки данных. Лампочка Bluetooth на базе показывает статус соединения Bluetooth между базой и приложением менеджера устройства.

Состояние	Действие	Результат
Синяя индикаторная лампочка быстро мигает	Чтобы повторно соединить базу с приложением менеджера устройства, выполните одно из следующих действий: • Проверьте, запущена ли Bluetooth на планшете. Запустите Bluetooth на планшете, если она не запущена. • Передвиньте планшет поближе к базе и убедитесь, что синяя индикаторная лампочка на базе снова включилась. Для лучших результатов размещайте базу на расстоянии не больше 2 м (приблизительно 6 футов) от планшета, чтобы оставаться в диапазоне связи Bluetooth. • Проверьте, не блокирует ли что-то физически сигнал между базой и планшетом. **Примечание:** Если синяя индикаторная лампочка быстро мигает, соединение между базой и приложением менеджера устройства потеряно, и база пытается повторно подсоединиться к приложению менеджера устройства. Чтобы сделать базу доступной для использования с другим экземпляром приложения менеджера устройства, нажмите и удерживайте серую кнопку в течение, по меньшей мере, 5 секунд, пока синяя лампочка не станет мигать с низкой скоростью. Затем выполните инструкции в Разделе 2.5.1.	Синяя индикаторная лампочка включена. Когда синяя индикаторная лампочка включена, связь Bluetooth между базой и приложением менеджера устройства снова установлена.

3.3.2 Потеря связи с анализатором

В ходе сессии анализатора мигает лампочка возле порта соединения типа CF на базе, если анализатор запрограммирован на кардиостимуляцию и связь с анализатором потеряна.

Состояние	Действие	Результат
Зеленая индикаторная лампочка мигает, анализатор запрограммирован на кардиостимуляцию и на экране анализатора показано сообщение **LOSS OF COMMUNICATION**. Связь с анализатором потеряна. Если связь потеряна, анализатор прекращает какой-либо выполняющийся тест и возвращается к запрограммированным значениям кардиостимуляции. Мигающая лампочка указывает, что анализатор запрограммирован на кардиостимуляцию. Анализатор продолжает работать в течение некоторого времени после потери связи. Если хирургический	Чтобы восстановить связь с анализатором, выполните одно из следующих действий: • Удостоверьтесь, что питание базы включено и Bluetooth запущен на планшете. Запустите Bluetooth на планшете, если он не запущен. • Чтобы повысить возможность соединения, передвиньте планшет поближе к базе. Для лучших результатов размещайте планшет на расстоянии не больше 2 м (приблизительно 6 футов) от базы, чтобы оставаться в диапазоне связи Bluetooth. • Проверьте, не блокирует ли что-то физически сигнал между базой и	Зеленая индикаторная лампочка прекращает мигать и выключается. Связь между базой и анализатором восстановлена.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

кабель или кабель пациента подсоединен к отведениям имплантируемого устройства, анализатор продолжает функционировать в течение 60 мин. Если хирургический кабель или кабель пациента не подсоединен к отведениям, анализатор продолжает функционировать в течение 5 мин.	планшетом. Чтобы закрыть сообщение и вернуться в экран test анализатора, выберите **CLOSE**.	

4 Техническое обслуживание базы

4.1 Очистка базы

4.1.1 Меры предосторожности и замечания для очистки

Меры предосторожности:

- Очищайте базу по мере необходимости в соответствии с политиками вашей организации. Для очистки базы, если видны скопления грязи, применяйте только рекомендованные методы.
- Для базы применяйте только рекомендованные чистящие средства. Использование других чистящих средств, растворителей или дезинфицирующих средств (таких как отбеливатель, эфиры, ацетон или хлорированные растворители) может повредить пластмассу, электрические цепи или металлические компоненты базы.
- Не погружать базу в воду или чистящие средства. Не использовать автоматические стиральные машины. База может получить серьезное повреждение.
- Не стерилизовать базу с применением этиленоксида, гамма-излучения или стерилизации паром (автоклавирования). При применении этих методов устройство, кожух или этикетки могут получить серьезное повреждение.

Примечания:

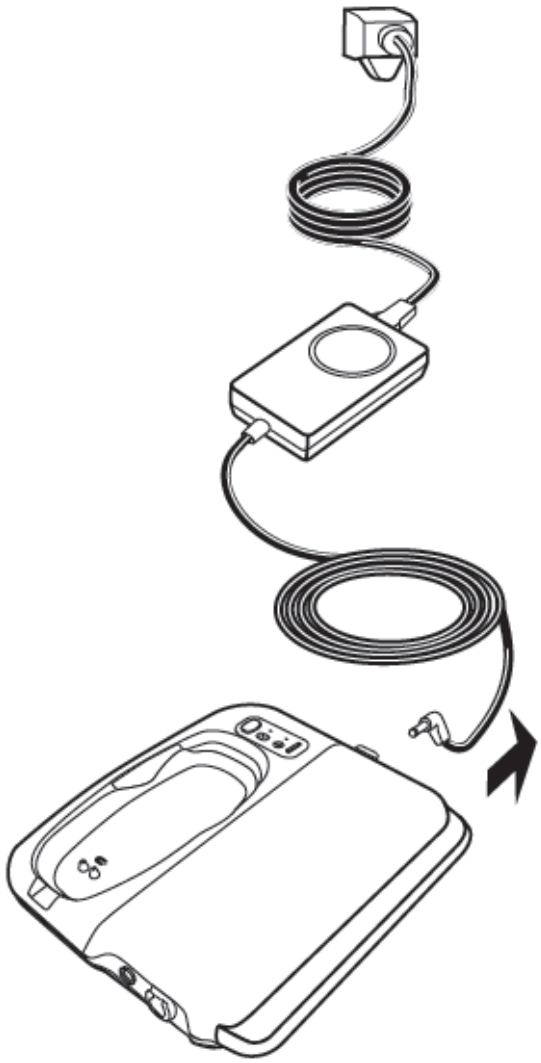
- При очистке базы визуально осматривайте ее корпус, порты соединения, сетевой шнур и USB-кабель на наличие повреждений. Если какие-либо компоненты повреждены, свяжитесь с вашим представителем компании Medtronic.
- База должна выдерживать нормальную очистку на протяжении всего срока службы.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

4.1.2 Подготовка базы к очистке

1. Отсоедините сетевой шнур от сетевого порта на боковой стороне базы.



2. Если коннектор для пациента находится на подставке для зарядки на базе, удалите коннектор для пациента из подставки для зарядки.
   Примечание: Информация об очистке и дезинфекции коннектора для пациента приведена в техническом руководстве коннектора для пациента.
3. Соберите очищающие материалы и подготовьте чистую рабочую поверхность.
   Используйте один из следующих очищающих материалов:
   - Салфетки, предварительно пропитанные 70 % изопропиловым спиртом;
   - Салфетки из стерильной марли и губка, увлажненная 70 % изопропиловым спиртом.

   Не использовать следующие очищающие и дезинфицирующие материалы:
   - отбеливатель;
   - эфиры;
   - ацетон;
   - хлорированные растворители.

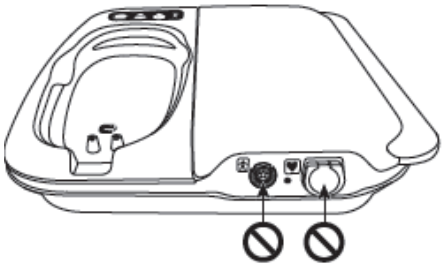
4.1.3 Очистка базы

Чтобы удалить грязь и загрязняющие вещества с базы, базу следует очистить. Чтобы минимизировать высыхание грязи и загрязняющих веществ, очищайте базу своевременно после применения.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

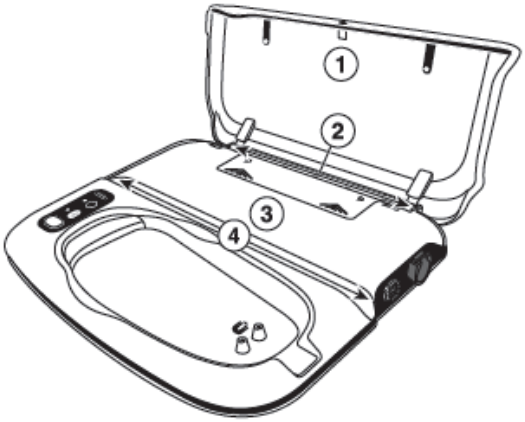
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

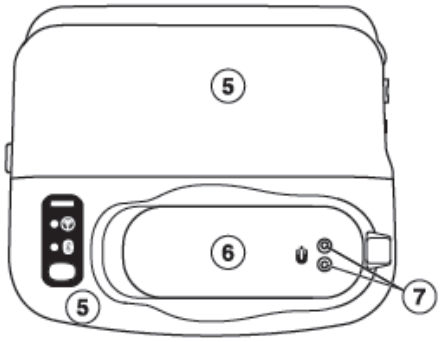
1. Чтобы удалить какую-либо видимую грязь, протирайте все внешние поверхности базы с использованием рекомендованных материалов, перечисленных в Разделе 4.1.2. Вытирайте только наружные поверхности углубленных портов соединений; очистка внутри порта может его повредить.



Убедитесь, что вы вытерли все внешние поверхности, показанные на Рисунке 8 и Рисунке 9.

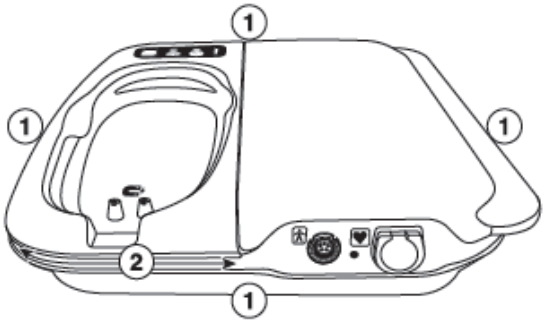
Рисунок 8.

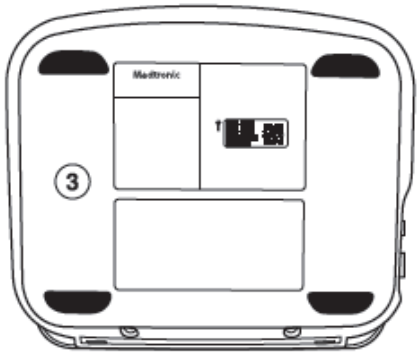




1 Внутренняя часть под крышкой
2 Зона канала петель
3 Зона под крышкой
4 Выемка для опоры планшета
5 Верхняя часть базы
6 Подставка для зарядки
7 Контакты для зарядки

Рисунок 9.





1 Боковые стороны базы
2 Канавка
3 Нижняя часть базы

2. Оставьте базу для высыхания.

Когда база высохла, очистка завершена.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

4.2 Спецификации

База соответствует стандартам, указанным в приведенной ниже таблице.

Таблица 3. Стандарты

Стандарты	
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	EN / IEC 60601-1-2 ред. 3 EN / IEC 60601-1-2 ред. 4 EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 489-27
Радио	RSS-102 RSS-GEN RSS-247 RSS-243 EN 300 328 EN 301 839 EN 62479 RED 2014/53/EU Пункт 19 Статьи 2.1 Пункт 8 Статьи 2.1
Безопасность пациента	EN 60601-1, Класс 2, непрерывное функционирование, рабочая часть типа BF, рабочая часть типа CF[a]
IEC 60529 степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	
Проникновение	Данный продукт соответствует международному рейтингу электрической безопасности IP2X в отношении проникновения пыли, других посторонних предметов и воды, как требуется в IEC 60601-1.

[a] Кабель ЭКГ (тип BF), 24967 коннектор для пациента (тип BF) и хирургический кабель или кабель пациента (тип CF) – единственные принадлежности, имеющие прямой контакт с пациентом. Сама база не предназначена для контакта с пациентом в ходе нормального применения.

Следующая таблица содержит электрические спецификации базы.

Таблица 4. Электрические спецификации

Требования к сети переменного тока	
Напряжение Частота	100 – 240 В переменного тока номинальное 50/60 Гц номинальная
Батарейка	
Тип Напряжение	AA щелочная (LR6) или литиевая (FR6), неперезаряжаемая (количество: 2) по 1,5 В
Источник питания	
Модель Напряжение на входе Напряжение на выходе	ME20A0540F03 источник питания (номер компании Medtronic для повторного заказа 249701) 100 – 240 В переменного тока 0,5 А при 50 – 60 Гц 5 В постоянного тока 3 А
USB-кабель	
Модель Напряжение Мощность	249702 USB-кабель 5 В 0,8 А 4 Вт
Подставка для зарядки	
Модель Напряжение Мощность	24970A 5 В 0,8 А 4 Вт

Следующая таблица содержит физические спецификации базы.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

Таблица 5. Физические спецификации

Физический размер и масса	
Высота	4,6 см (1,8 футов)
Ширина	24 см (9,5 футов)
Глубина	20,8 см (8,2 футов)
Масса	0,91 кг (2,0 фунтов)
Предельные значения температуры	
Рабочая	от 10 °C до 35 °C (от 50 °F до 95 °F)
Хранение	от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)
Транспортировка	от -30 °C до 55 °C (от -22 °F до 131 °F)
Предельные значения влажности	
Рабочая	от 8 % до 80 %
Хранение	от 15 % до 93 % при 35 °C (95 °F)
Транспортировка	от 15 % до 93 % при 35 °C (95 °F)
Высота над уровнем моря	
Максимальная	3000 м

Следующая таблица содержит спецификации соединяемости базы.

Таблица 6. Спецификации соединяемости

Беспроводная телеметрия Conexus	
Диапазон частоты	402 – 405 МГц
Модуляция	Модуляция с частотным сдвигом
Выходная мощность	< 25 мкВт EIRP (эффективная мощность изотропного излучения) (< 20 мкВт ERP (эффективная мощность излучения))
Диапазон	2 – 6 м
Качество услуги	Выполняется мониторинг по приложениям, которые поддерживают беспроводную телеметрию Conexus. Это приложение указывает, когда качество услуги является надлежащим.
Безопасность	Беспроводная связь Conexus – это беспроводная связь с малым радиусом действия (2 – 6 м). Безопасность обеспечивается активацией связи индуктивной телеметрии (расстояние < 20 см), требуемой идентификацией устройства и средствами контроля уровня безопасности системы.
Bluetooth 2.1 и 4.0	
Диапазон частоты	2,4 – 2,483 ГГц
Модуляция	Гауссовская модуляция с частотным сдвигом
Выходная мощность	< 10 мкВт EIRP (эффективная мощность изотропного излучения)
Диапазон	Класс 2, 10 м
Качество услуги	Выполняется мониторинг по приложению. Приложение указывает, когда качество услуги является надлежащим
Безопасность	Требуется аутентификация, кодирование выполняется по протоколу Bluetooth.

4.3 Ожидаемый срок службы и утилизация базы

4.3.1 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы базы составляет 5 лет.

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

4.3.2 Утилизация базы

Возвращайте базу в компанию Medtronic для надлежащей утилизации. Свяжитесь с компанией Medtronic по адресу или номеру телефона на обратной стороне обложки для получения информации о возврате базы.

5 Техническая информация

5.1 Важнейшие эксплуатационные характеристики

Менеджер устройства обладает следующими важнейшими характеристиками, испытания которых провели в соответствии с IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2:

- Менеджер устройства должен предоставлять врачу точную информацию. Неточная информация может привести к неправильному медицинскому или клиническому лечению.
- Менеджер устройства, в том числе какие-либо подсистемы телеметрии и системы коммуникаций Bluetooth, должен изменять только предназначенные параметры в предназначенном устройстве, если это запланировано.
- Анализатор должен обеспечивать предназначенную терапию-электростимуляцию. Потеря терапии-электростимуляции или недостаточная терапия-электростимуляция может привести к неприемлемому риску, особенно у пациентов, зависящих от кардиостимуляции.

5.2 Заявление об электромагнитной совместимости

Принадлежности из следующего списка соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

Принадлежность	**Длина**
ME20A0540F03 источник питания (номер компании Medtronic для повторного заказа 249701)	1,8 м (6 футов)
249705 сетевой шнур переменного тока	1,8 м (6 футов)
249702 USB-кабель	3 м (10 футов)
24967 коннектор для пациента	не применяется
2292 хирургический кабель	3,66 м (12 футов)
5832 хирургический кабель	3,5 м (12 футов)
5833S хирургический кабель	1,83 м (6 футов)
5833SL хирургический кабель	3,66 м (12 футов)
5436 кабель пациента для анализатора	3,66 м (12 футов)
5437 интерфейсный кабель ЭКГ	6,4 м (21 фут)
2090EC кабель ЭКГ	2,6 м (103 дюйма)
2090ECL кабель ЭКГ	5,5 м (215 дюймов)
9790LA ЭКГ-отведения	1 м (40 дюймов)
9790XLA ЭКГ-отведения	1 м (40 дюймов)

Использование других принадлежностей, не указанных в списке, может привести к повышению излучения или снижению электромагнитной устойчивости базы 24970A.

Если вы используете базу, предпринимайте специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). База должна устанавливаться и применяться согласно информации о ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.

Нельзя использовать базу 24970A возле другого оборудования или укладывать ее на другое оборудование, не являющееся частью менеджера устройства. Менеджер устройства включает в себя базу, коннектор для пациента, планшет и сопроводительные принадлежности. Если необходимо использование базы поблизости или на другом оборудовании, ведите наблюдение за нормальным функционированием базы 24970A в такой конфигурации.

База 24970A обладает возможностями РЧ-передачи и приема. Следовательно, возможно, что другое оборудование может создавать помехи для базы 24970A, даже если другое оборудование

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

соответствует требованиям CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам) к излучениям. Далее приведено краткое техническое описание свойств РЧ-связи:

Передача и получение:

- Тип технологии: беспроводная телеметрия Conexus, беспроводная технология Bluetooth.
- Рабочая частота: от 402 МГц до 405 МГц, от 2,4 ГГц до 2,483 ГГц.
- Характеристики модуляции: модуляция с частотным сдвигом, Гауссовская модуляция с частотным сдвигом.
- Напряженность поля: менее 25 мкВт EIRP (менее 20 мкВт ERP), менее 10 мВт EIRP

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение		
База 24970A предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь базы 24970A должен обеспечить, чтобы она использовалась в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-излучение от базы 24970A очень низкое, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи у электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс A (прошли испытания с пределами для Класса B)	
Излучение на гармониках IEC 61000-3-2	Класс A	База 24970A подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и может использоваться в бытовых условиях и в учреждениях, где есть прямое подсоединение к коммунальной низковольтной сети электропитания, которая имеется в зданиях, используемых для бытовых целей, при условии учета следующего предупреждения: **Предупреждение:** Данное оборудование/система предназначено для использования только специалистами здравоохранения. Данное оборудование/система может вызывать радиопомехи или может прерывать работу оборудования, находящегося поблизости. Может потребоваться применение мер по устранению этого, таких как переориентация или перемещение базы 24970A или экранирование места.
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению		
База 24970A предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь базы 24970A должен обеспечить, чтобы она использовалась в такой среде.		
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601-1-2 ред.4**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Электростатический разряд (ЭСР): IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по меньшей мере, 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы: IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество питания от сети должно быть на уровне, характерном для типичной промышленной или больничной среды.
Всплеск: IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазный ± 2 кВ фаза(-ы) - земля	

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

Руководство и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению		
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях подачи питания: IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) для 5 секунд	Качество питания от сети должно быть на уровне, характерном для типичной промышленной или больничной среды. Если пользователю базы 24970A требуется непрерывное функционирование во время прерываний подачи электропитания, рекомендуется выполнять питание базы 24970A от источника бесперебойного питания или батареи. Примечание: U_T – это напряжение сети AC перед применением испытуемого уровня.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях подачи питания: IEC 61000-4-11	100 % падение для 0,5 цикла в 0° 100 % падение для 0,5 цикла в 45° 100 % падение для 0,5 цикла в 90° 100 % падение для 0,5 цикла в 135° 100 % падение для 0,5 цикла в 180° 100 % падение для 0,5 цикла в 225° 100 % падение для 0,5 цикла в 270° 100 % падение для 0,5 цикла в 315° 100 % падение для 1 цикла в 0° 35 % падение для 25 циклов в 0° 100 % падение для 250 циклов (5 с) в 0°	
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Частота сети и магнитные поля должны быть на уровнях, характерных для типичного месторасположения в типичной промышленной или больничной среде.

Руководство и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитному излучению			
База 24970A предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь базы 24970A должен обеспечить, чтобы она использовалась в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} (среднеквадратических вольт) от 150 кГц до 80 МГц	10 В.	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать на расстоянии от какой-либо части базы 24970A, включая кабели, не ближе, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применяемому для частоты передатчика. **Рекомендованное разделительное расстояние:** $d = 0{,}35\sqrt{P}$
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6 (согласно IEC 60601-1-2 ред. 4)	6 V_{RMS} (среднеквадратических вольт) ISM или радиолюбительский диапазон частот от 150 кГц до 30 МГц	10 V_{RMS} (среднеквадратических вольт) ISM или радиолюбительский диапазон частот от 150 кГц до 30 МГц	

M995875A001 Конфиденциальная информация компании Medtronic

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

Испытание на устойчивость	**Уровень испытания EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0{,}70\ \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, как определено электромагнитным обследованием места, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.[a,b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемая РЧ поле в ближайшей зоне IEC 61000-4-3 (согласно IEC 60601-1-2 ред. 4)	от 9 В/м до 28 В/м согласно Таблице 9.	от 9 В/м до 28 В/м согласно Таблице 9.	
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: Данные руководства нельзя применять во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей			

[a] Теоретически нельзя точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и сухопутные системы мобильной радиосвязи, радиолюбительская связь, радиовещание на волнах AM и FM и телевизионное вещание. Чтобы оценить электромагнитную среду от стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется база 24970A превышает применяемый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует вести наблюдение за базой 24970A с целью подтверждения нормального функционирования. Если наблюдаются аномальные эксплуатационные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение базы 24970A.

[b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и базой 24970A

База 24970A предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Заказчик или пользователь базы 24970A может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и базой 24970A согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи**.**

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	**Разделительное расстояние в соответствии с номинальной выходной мощностью передатчиков**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 0{,}70\ \sqrt{P}$
0,01 Вт	0,035 м	0,035 м	0,070 м
0,1 Вт	0,11 м	0,11 м	0,22 м
1 Вт	0,35 м	0,35 м	0,70 м
10 Вт	1,1 м	1,1 м	2,0 м
100 Вт	3,5 м	3,5 м	7,0 м
Для передатчиков, чья номинальная максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.			
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2: Эти инструкции нельзя применять во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей**.**			

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Медтроник Парквей,
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic B.V.
Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен
Нидерланды
+31 45 566 8000

Канада
Medtronic of Canada Ltd
99 Херефорд Стрит
Брамптон, провинция Онтарио L6Y 0R3
Канада
+1 905 460 3800

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2019 Medtronic
M995875A001 A
17.10.2019 г.

/Штрих-код/
M995875A001

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