

Date: 27th October, 2020

To whom it may concern

I herewith confirm, that the content of User's manual (Version 2), User's manual for the patient (Version 2) for the "ERMES Remote Mobile Monitoring" is valid and true.

MEDICO S.p.A., Via Pitagora, 15 Rubano Padova, 35030 Italy is the legal manufacturer of the device mentioned in the User's manual (Version 2), User's manual for the patient (Version 2).

Name Eugenio Centin Snichelotto

Position Chief Executive Officer

Signature

Stamp

MEDICO S.p.A.Via Pitagora, 15
35030 RUBANO (PD)

N. Prot. 51530/2020
N. Prog. 1588/2020

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA
PADOVA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

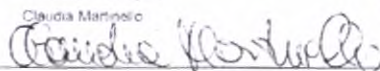
In relazione all'istanza agli atti resa dal titolare/legale rappresentante/procuratore dell'impresa, si certifica che il medesimo ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero.

In relation to the instance on record made by the proprietor/legal representative/attorney of the enterprise, we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Firma/Signature: P. IL SEGRETARIO GENERALE

Il Funzionario Delegato

Claudia Marinello



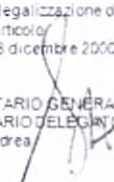
Camera di Commercio
Padova

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO
E AGRICOLTURA DI PADOVA

VISTO per la legalizzazione della firma
ai sensi dell'articolo
33 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445



p. IL SEGRETARIO GENERALE
IL FUNZIONARIO DELEGATO
Zaramella Andrea



PADOVA, 29/10/2020

Руководство по эксплуатации

**Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга
работы электрокардиостимулятора**

Версия 2

2020 г

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	4
ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	5
ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	5
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА ВРАЧУ	10
ЗАМЕНА БАТАРЕИ	26
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	27
КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ (CEI EN 60601-1)	29
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	29
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ.....	30
ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯХ	30
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	30
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	31
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ	35
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	37
Приложение А – Проект тренинга по защите от ЭСР	41
ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ УСТРОЙСТВА, НА КЛАВИАТУРЕ И В РУКОВОДСТВЕ	42
ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МЕМБРАННОЙ КЛАВИАТУРЕ ERMES	44
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	45
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	45
НАЗНАЧЕНИЕ.....	46
ПОКАЗАНИЯ	46
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	46
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ)	46
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	46
ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ).....	46
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).	49
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ.....	49

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ).....	56
ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	56
ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	56
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	56
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	56
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	56
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	56
РЕКЛАМАЦИЯ	58

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

ERMES – это портативное устройство с питанием от батареи, предназначенное для взаимодействия с электрокардиостимуляторами «МЕДИКО С.п.А.» Iris DR, Iris D, Iris VDR, EOS DR MRI и EOS D MRI, а также для автоматической генерации отчета, содержащего запрограммированные параметры электрокардиостимулятора и два сигнала максимум, в зависимости от настроек электрокардиостимулятора, по каждому эпизоду повышения частоты (внутрисердечные электрокардиограммы, электрограммы и/или сигнал трансклапанного импеданса (TVI)). См. руководство для программатора с целью получения дополнительной информации об этом.

Устройство ERMES оснащено мембранной клавиатурой с кнопкой, которая позволяет пользователю (пациенту) осуществлять проверку (считывать сохраненные в электрокардиостимуляторе параметры/записи), четырем LED-индикаторам и звуковым сигнализатором (генератором сигнала) для информирования пользователя о рабочем состоянии устройства. По завершении проверки устройство ERMES создает отчет. Благодаря возможности подключения устройства к ПК через кабель micro USB, созданный отчет может быть отправлен врачу по электронной почте.

ОСНОВНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В соответствии с CEI 60601-1 устройство не имеет функций, которые можно классифицировать как основные эксплуатационные характеристики.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КНОПКИ

Мембранная клавиатура имеет одну кнопку (рис. 1 «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора»). Если пользователь нажимает эту кнопку, начинается считывание параметров, сохраненных в электрокардиостимуляторе.

LED-ИНДИКАТОРЫ

Мембранная клавиатура имеет четыре двухцветных LED-индикатора (рис. 1):

- LED-индикатор «Запрос на проверку»
- LED-индикатор «Состояние батареи устройства ERMES»
- LED-индикатор «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора»
- LED-индикатор «Отчет готов»

РАЗЪЕМЫ

Разъем micro USB 2.0, расположенный на правой стороне устройства, используется для подключения устройства ERMES к ПК.

ЗУММЕР

Звуковые коды могут издаваться во время работы.

ПИТАНИЕ

Питание от батареи, Батарея, модель CR 2032, напряжение 3,0 В, емкость 240 мАч.

ВЕС 31 г (включая батарею)

РАЗМЕР 45 x 95 x 7,5 мм

СВОЙСТВА РАДИОПЕРЕДАЧИ

ПРИЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
НОМИНАЛЬНАЯ ЧАСТОТА	100 кГц
ПРИЕМНАЯ ГРУППА	От 70 кГц до 130 кГц
ПРОПУСКНАЯ СПОСОБНОСТЬ	+/- 20 кГц

ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРЕДАЧИ	
НОМИНАЛЬНАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЧАСТОТА	100 кГц
ПРОПУСКНАЯ СПОСОБНОСТЬ (при -3 дБ)	+/- 8 кГц
МЕТОД МОДУЛЯЦИИ	Фазово-импульсная модуляция
МОЩНОСТЬ НЕИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ	6 мВт

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

В комплект поставки входит:

1. Устройство ERMES
2. USB кабель
3. Батарея CR 2032
4. Руководство по эксплуатации
5. Руководство по эксплуатации для пациента.

ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

При распаковке необходимо вставить батарею, а электрокардиостимулятор должен быть совместим с устройством ERMES для получения данных.

Для достижения соответствия, устройство должно быть помещено поверх имплантированного стимулятора и должна быть нажата кнопка «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора», обозначенная символом . Устройство должно находиться в этом положении (над стимулятором) до тех пор, пока оно не перестанет мигать.

Операция сопоставления подразумевает выполнение быстрой проверки устройством ERMES.



Примечание 1: Эту операцию следует повторять после каждой проверки в больнице, поскольку врач мог изменить настройки устройства.



Примечание 2: Рекомендуется выполнять эту операцию в присутствии назначенного медицинского работника.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ERMES – это портативное устройство, которое оснащено мембранной клавиатурой с четырьмя двухцветными LED-индикаторами и кнопкой (рис. 1). Мигающий LED-индикатор (в зависимости от цвета) и звуковые сигналы предоставляют пользователю точные указания о состоянии устройства ERMES и действиях, которые необходимо выполнить для генерации отчета.



Проверки с программатором должны всегда заканчиваться нажатием кнопки «ЗАВЕРШИТЬ СЕАНС» (в нижней правой части экрана).

Если сеанс закрывается неправильно с помощью специальной кнопки, то взаимодействие ERMES с электрокардиостимулятором будет доступно через 30 минут.

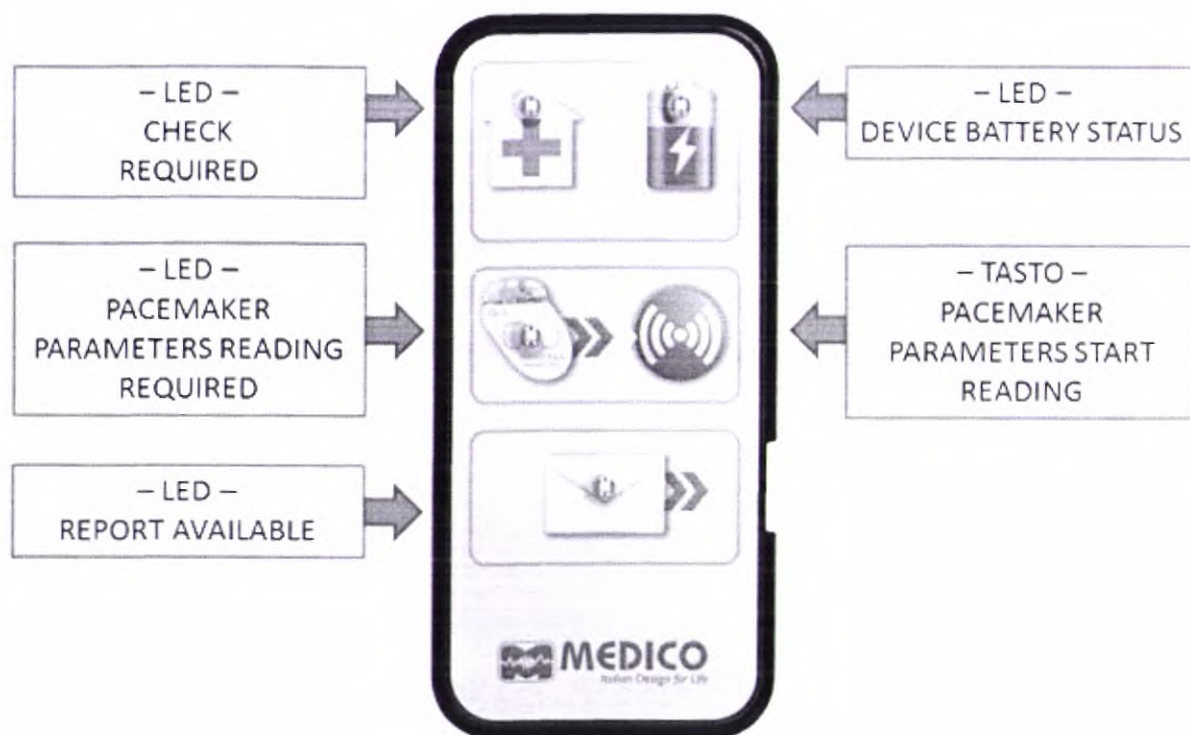
Краткое описание работы устройства:

Устройство допускает 2 разных типа проверки: первая назначается врачом на запланированную дату и сигнализируется ERMES; вторая – проверка по усмотрению пациента.

В первом случае пациент предупреждается об ожидающейся проверке световой сигнализацией в соответствии с символом электрокардиостимулятора (LED-индикатор: «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора» ).

Для обеих проверок, назначенных врачом и требуемых пациентом, необходимо нажать кнопку «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора» . По окончании считывания параметров создается отчет (для отчета, который требуется пациенту, и который зависит от назначения врача), и световая сигнализация изменяется в соответствии с символом конверта (LED-индикатор: «Отчет готов» ) начинает мигать зеленым цветом.

Пациент должен отправить отчет врачу (см. Раздел «Передача отчета врачу»).



LED
CHECK REQUIRED
PACEMAKER PARAMETERS READING
REQUIRED
REPORT AVAILABLE
DEVICE BATTERY STATUS
TASTO
PACEMAKER PARAMETERS START
READING

LED-ИНДИКАТОР
ТРЕБУЕТСЯ ПРОВЕРКА
ТРЕБУЕТСЯ СЧИТЫВАНИЕ
ПАРАМЕТРОВ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРА
«ОТЧЕТ ГОТОВ»
СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ УСТРОЙСТВА
КНОПКА
СЧИТЫВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ
ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРА

Рис. 1

Далее приводится краткое описание значения LED-индикаторов и зуммера. Звуковые сигналы в сочетании со световыми, различаются по трем частотам: высокий сигнал «beep», низкий сигнал «bor» и промежуточный сигнал «ber».



LED-индикатор «Запрос на проверку» (двухцветный зеленый/красный):

Статус: зеленый (мигает) со звуковым сигналом «beep»

Пациент обязан обратиться к врачу для плановой проверки.

LED-индикатор начинает мигать в запланированный день с 7:00 утра и горит в течение 10 дней с начала оповещения.

Статус: красный (мигает) со звуковым сигналом «beep»

По меньшей мере, значение, связанное с работой электрокардиостимулятора, выходит за пределы допустимых значений, установленных врачом. Пациент

должен срочно обратиться в больничный центр, так как требуется полное последующее посещение (предупреждающий LED-индикатор включается только в том случае, если это разрешено врачом).

LED-индикатор остается включенным (мигает) в течение 20 дней с начала предупреждения.

Примечание: После каждой проверки в больнице в течение 6 часов устройство ERMES должно быть снова приведено в соответствие с управляемым электрокардиостимулятором. Для достижения соответствия, устройство должно быть помещено поверх имплантированного стимулятора и должна быть нажата кнопка «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора», обозначенная символом . Устройство должно находиться в этом положении (над стимулятором) до тех пор, пока оно не перестанет мигать.

Эта операция может быть выполнена также через 6 часов после проверки, но в этом случае будет выполнена принудительная проверка.



LED-индикатор «Состояние батареи устройства ERMES» (двухцветный зеленый/красный):

LED-индикатор можно включить после нажатия кнопки «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора» после одного из следующих событий:

- Запрос на проверку;
- Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора;
- Отчет готов.

Если батарея практически разряжена, пользователь информируется о запросе световой сигнализацией в соответствии с символом батареи.

Если батарея еще не разряжена, ERMES все равно сможет успешно выполнить требуемую операцию.

В противном случае, если батарея определенно разряжена, после световой сигнализации в соответствии с символом батареи (красный LED-индикатор) устройство выключается и невозможно завершить операцию. Батарею необходимо заменить, чтобы восстановить нормальное функционирование устройства.

Статус: зеленый

После нажатия кнопки он показывает, что батарея ERMES полностью заряжена.

Статус: красный

Указывает на низкий уровень заряда батареи ERMES и необходимость ее замены.

Примечание: За заменой батареи следует звуковой сигнал трех частот в последовательности «for» – «fer» – «beer» – «beer» – «beer» (от самого низкого до самого высокого).



LED-индикатор «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора» (двухцветный зеленый/желтый):

Статус: (медленно) мигает желтым со звуковым сигналом «beer»

Пациент должен поместить устройство ERMES поверх электрокардиостимулятора, чтобы выполнить полную проверку (все данные электрокардиостимулятора считываются).

Статус: (медленно) мигает зеленым со звуковым сигналом «beep»

Пациент должен поместить устройство ERMES поверх электрокардиостимулятора, чтобы выполнить быструю проверку.

Статус: мигающий зеленый

Когда телеметрическая связь между устройством ERMES и электрокардиостимулятором установлена правильно, светодиод «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора» меняет свой статус с медленно мигающего желтого на мигающий зеленый. Указывает на то, что соединение установлено правильно.

Статус: зеленый (продолжительностью около 2 секунд)

ERMES успешно завершил чтение данных.

Статус: (быстро) мигает желтым с длительным звуковым сигналом «beep»

Указывает на потерю канала телеметрии и предлагает пациенту переместить устройство ERMES поверх стимулятора.

Статус: попеременное мигание желтого и зеленого с продолжительным звуковым сигналом «beep»-«beep»-«beep»

Телеметрическая связь была полностью потеряна.

LED-индикатор остается включенным (мигает) в течение 20 дней с начала предупреждения.

 **LED-индикатор «Отчет готов» (двухцветный зеленый/желтый):**

Статус: мигает зеленым цветом с (или без) звуковым сигналом «beep»

Информация, содержащаяся в электрокардиостимуляторе, была считана устройством ERMES. Пациента просят подключить ERMES к ПК, чтобы представить отчет врачу. После успешного создания отчета, в течение первых 10 секунд раздается звуковой сигнал.

Статус: (продолжительный) зеленый с (или без) звуковым сигналом

ERMES, подключенный через USB к ПК, завершил генерацию отчета. Отчет доступен пользователю в виде файла, хранящегося на внешнем диске [ERMES], и готов к отправке.

По завершении создания отчета, раздается один звуковой сигнал.

При отключении устройства от порта USB компьютера LED-индикатор гаснет со звуковым сигналом «beep» – «bor».

Статус: (быстро) мигает желтым со звуковым сигналом «bor»-«beep»

ERMES подключен к порту USB ПК и генерирует отчет.

Статус: чередующийся желтый/зеленый с акустическим звуковым сигналом

Устройство имеет некоторые проблемы, связанные с хранением данных. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

LED-индикатор остается включенным (мигает) в течение 20 дней с начала предупреждения.

 **Кнопка «Начало считывания параметров электрокардиостимулятора»**

Когда эта кнопка нажата, ERMES начинает считывать параметры и протоколы, которые хранятся в электрокардиостимуляторе. Операция может быть реализована пользователем по мере необходимости.

Примечание: Рекомендуется полностью избегать использования острых предметов на мембранной клавиатуре ERMES, особенно стоит избегать нажатия на нее. Использование неподходящих инструментов может нанести непоправимый ущерб устройству.

«МЕДИКО С.п.А.», производитель устройства, не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный несоблюдением описанных выше спецификаций, а также неправильным использованием (или использованием с ненадлежащим оборудованием) самого устройства.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА ВРАЧУ

1. ОПЕРАЦИИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ВРАЧОМ

Для правильного представления и приема отчета важно, чтобы адрес электронной почты адресата (врача) был введен правильно. Вставка адреса электронной почты должна выполняться при помощи программатора во время проверки в больнице (дополнительную информацию см. в главе «Мобильный мониторинг пациента» в разделе, посвященном конкретным моделям электрокардиостимулятора, в руководстве пользователя программатора Olympia).

Пожалуйста, помните, что в конце проверки необходимо выполнить согласование устройства Ermes и имплантированного электрокардиостимулятора. Таким образом, введенные данные могут быть сохранены на устройстве Ermes (см. главу «Первое использование»).

Если адрес электронной почты врача отсутствует, во время представления отчета пациент получает предупреждение посредством специального сообщения.

В таком случае, отчет отправляется на адрес электронной почты адресата. Подробно полный отчет содержит:

- Настройки запрограммированных сигналов тревоги и настройка Ermes;
- Информация об батарее и электродах;
- Программирование электрокардиостимулятора;
- Диагностика – Последовательности сердечной деятельности;
- Диагностика – Счетчики;
- Диагностика – Тенденция импеданса электродов;
- Диагностика – Гистограммы;
- Диагностика – Характеристика эпизодов тахикардии;
- Следы эпизодов с высокой скоростью. Во включенном состоянии, их может быть максимум 6 для предсердных эпизодов и 6 для желудочковых: первый, самый быстрый, самый длинный и последние 3. Для получения дополнительной информации см. руководство пользователя электрокардиостимулятора.

2. ОПЕРАЦИИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ПАЦИЕНТОМ

Пациент может представить отчет в двух разных формах, описанных в следующих разделах.

2.1 Отправка отчета через ПК

Устройство ERMES должно быть подключено к ПК, соответствующим требованиям стандарта IEC 60950-1.

На правой стороне устройства ERMES находится порт micro USB (рис. 2), который можно использовать для подключения устройства к ПК, а также для автоматического создания и отправки отчета врачу.



Micro USB Port

Порт micro USB

Рис. 2

LED-индикатор на значке конверта мигает зеленым, указывая на то, что отчет доступен для отправки врачу. В этом случае устройство должно быть подключено к ПК с помощью прилагаемого соединительного кабеля USB, который должен быть вставлен в порт micro USB, показанный на рис. 2.

После подключения, устройство распознается компьютером как запоминающее устройство, которое содержит доступные отчеты в формате .tif и приложение «Ermes Autosend Email» для автоматической отправки данных.

Примечание: Приложение для ПК совместимо со следующими настольными операционными системами Microsoft: Windows 7, Windows 8; Windows 8.1 и Windows 10.

Продолжите, выбрав приложение двойным щелчком (левая кнопка мыши): отобразится экран, показанный на рис. 3, в котором обобщена информация, которую можно отправить врачу.

Рис. 3

Чтобы завершить процедуру отправки, нажмите кнопку «ОТПРАВИТЬ» в центральной нижней части окна. Экран показан на рис.4.

Подождите, пока не появится сообщение о полной отправке, как показано на рис. 5. Теперь устройство ERMES может быть отключено от компьютера.

Ermes - Remote Mobile Monitoring

Ermes: Summary of the data that will be sent to your doctor.

to the k a. of the Doctor Bianchi Mario

Ermes - Remote Mobile Monitoring REPORT

Patient: Rossi Paolo

Date of birth: 09/02/1983

Telephone: +39 328 9287654

Files attached: Report Forced EOS DR MDTA151.tif

PM Model: EOS DR MDTA151

Date of Implant: 21/09/2013

Date of next hospital follow-up: ---/---/----

Next fast follow-up (alarms check) expected within: 0 days

Next complete follow-up expected within: 90 days

ADDITIONAL NOTES

Ermes: Do you like to send this email to the doctor ?

Send Close

Ermes – Remote Mobile Monitoring

Ermes: Summary of the data that will be sent to your doctor:

To the k.a. of the Doctor Bianchi Mario

Ermes – Remote Mobile Monitoring REPORT

Patient:

Rossi Paolo

Date of birth: 09/02/1983

Telephone:

Files attached:

Report Forced EOS DR MDTA151.tif

PM Model:

EOS DR MDTA151

Date of Implant: 21/09/2013

Date of next hospital follow-up:

Next fast follow-up (alarms check) expected within: 0 days

Next complete follow-up expected within: 90 days

ADDITIONAL NOTES:

Ermes: Do you like to send this email to the doctor?

Send

Close

Ermes – Устройство для удаленного мобильного мониторинга

Ermes: Сводка данных, которые будут отправлены вашему врачу:

Помощнику Доктора Бьянки Марио

Ermes – Устройство для удаленного мобильного мониторинга ОТЧЕТ

Пациент:

Росси Паоло

Дата рождения: 09 февраля 1983 г.

Телефон:

Приложенные файлы:

Отчет EOS DR MDTA151.tif

Модель электрокардиостимулятора:

EOS DR MDTA151

Дата имплантации: 21 сентября 2013 г.

Дата следующей проверки в больнице:

Следующая быстрая проверка (проверка аварийных сигналов) ожидается в течение: 0 дней

Следующая полная проверка ожидается в течение: 90 дней

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

Ermes: Вы хотите отправить это письмо доктору?

Отправить

Заккрыть

Рис. 3



Ermes – Remote mobile monitoring

MEDICO

Italian design for life

Wait for sending e-mail... 13% Completed

Close

*Ermes – Устройство для удаленного
мобильного мониторинга*

«МЕДИКО»

Итальянский дизайн для жизни

Ждите отправки электронной почты...

13% выполнено

Заккрыть

Рис. 4



Ermes – Remote mobile monitoring

MEDICO

Italian design for life

Wait for sending e-mail... 100% Completed

Close

Ermes AutoSend Email

Ermes: Enters Successfully Completed!!!

Ok

Ermes – Устройство для удаленного мобильного мониторинга

«МЕДИКО»

Итальянский дизайн для жизни

Ждите отправки электронной почты...

100% выполнено

Заккрыть

Ermes AutoSend Email

Ermes: Ввод успешно завершен!!!

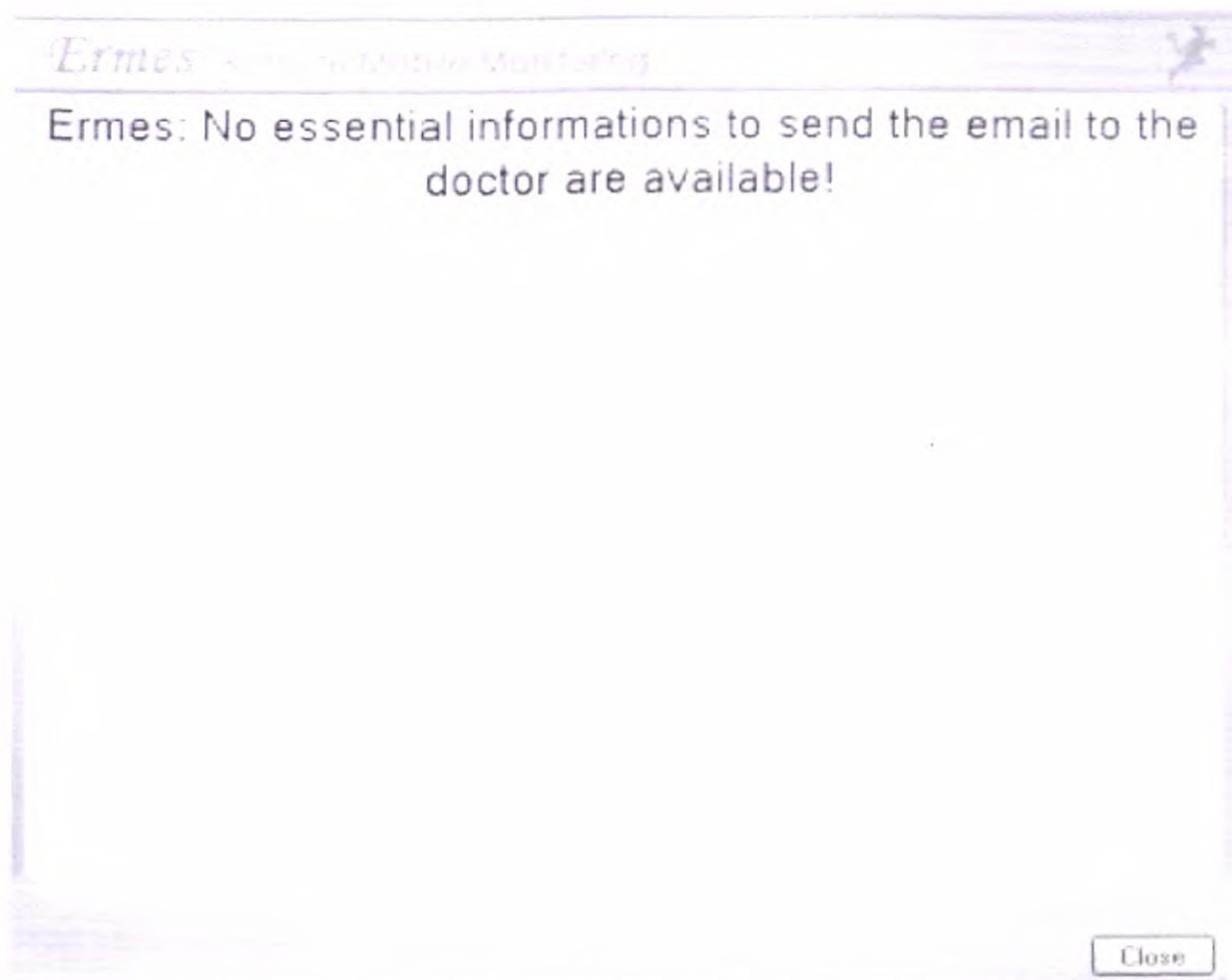
Ок

Рис. 5

Оператор получает сообщение «*Ermes: Отправка успешно завершена*», если отправка прошла успешно.

В противном случае, отображается сообщение «*Ermes: Отправка НЕ осуществлена – повторите попытку позже*», если отправка не была успешной и отчет не был отправлен.

Примечание: Если отчет для отправки недоступен или адрес(-а) электронной почты отсутствует(-ют), то при запуске приложения отображается следующее сообщение:



Ermes – Remote mobile monitoring

Ermes – Устройство для удаленного мобильного мониторинга

Ermes: No essential informations to send the email to the doctor are available

Ermes: Нет необходимой информации, чтобы отправить электронное письмо врачу.

Close

Заккрыть

Рис. 6

⚠ Если Ermes остается подключенным к хост-устройству (например, ПК) через USB-соединение, любая другая функция отключается, исключение составляет визуализация отчета.

Следовательно, предупреждения о быстрой и полной проверках и напоминание о проверке в больнице отключаются, если к устройству подключено устройство Ermes через порт USB. Полная функциональность восстанавливается при отключении кабеля USB от хост-устройства.

2.2 Отправка отчета через смартфон / планшет Android

LED-индикатор на значке конверта мигает зеленым, указывая на то, что отчет доступен для отправки врачу. На правой стороне устройства ERMES, находится порт micro USB (рис. 2),

который можно использовать для подключения устройства к смартфону или планшету, а также для автоматического создания и отправки отчета врачу.

Используемый смартфон или планшет должен быть хост-устройством: оно должно быть оснащено портом USB OTG (технология On-The-Go), и кабелем адаптером OTG.

Кабель адаптер OTG.

Кабель адаптер не поставляется. Пользователь должен самостоятельно приобрести данный кабель в зависимости от модели смартфона или планшета, который будет выступать хост-устройством. Кабель адаптер OTG должен иметь 2 разъема.

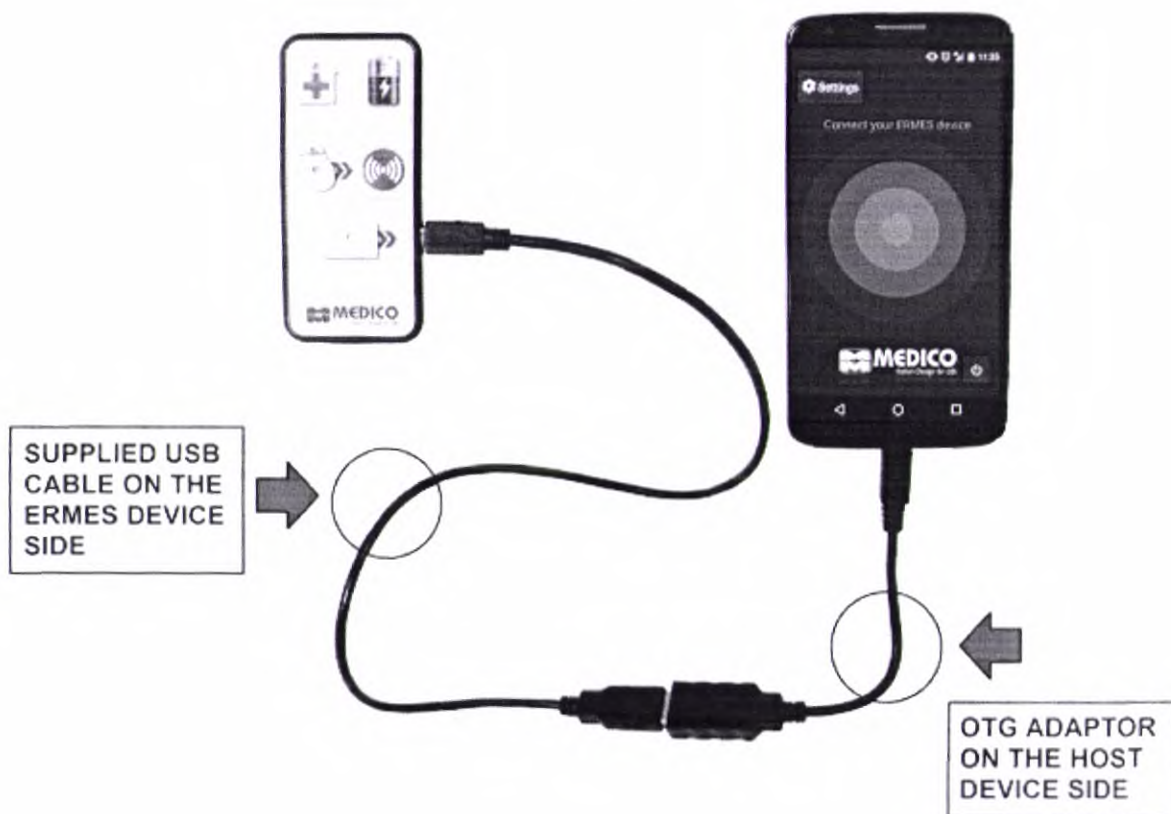
Разъем 1 - USB A(m) который будет совместим с USB кабелем входящим в комплект поставки.

Разъем 2 – зависит от модели смартфона или планшета.

Соединение должно осуществляться с помощью прилагаемого соединительного кабеля USB и кабеля адаптера OTG (кабель адаптера OTG не поставляется), как показано на рис. 7.

Для установления соединения требуется выполнить следующее:

- Подключите устройство Ermes к прилагаемому кабелю USB, который необходимо вставить в порт micro USB;
- Подключите прилагаемый кабель USB к кабелю адаптера OTG;
- Подсоедините кабель адаптера OTG к хост-устройству (смартфон или планшет).



SUPPLIED USB CABLE ON THE ERMES DEVICE SIDE *ПРИЛАГАЕМЫЙ КАБЕЛЬ USB НА СТОРОНЕ УСТРОЙСТВА ERMES*

Рис. 7

 Обратите внимание на модальность при подключении:

- Подключение к устройству, которое не является хост-устройством. Ermes не распознает соединение, отчет не создается, и приложение зависает на экране запроса соединения (рис. 10).
- Неправильное соединение с хост-устройством. Кабель адаптера OTG должен быть подключен к стороне хост-устройства, а не к Ermes, в противном случае соединение приводит к подключению к устройству, которое не является хост-устройством (Ermes не распознает соединение, отчет не создается, и приложение зависает на экране запроса подключения).

После подключения Ermes распознается хост-устройством как запоминающее устройство, которое содержит доступные отчеты в формате .tif.

Приложение «Ermes Remote Monitoring» можно загрузить из магазина Google Play.

Операционная система хост-устройства, совместимого с приложением, – Android, начиная с версии 4.1. Для получения дополнительной информации о совместимости версии программного обеспечения Android для вашего устройства см. описание приложения, которое можно найти в магазине Google Play.

Примечание: Следующие изображения являются ориентировочными, но представляют функциональные возможности приложения.

Выберите приложение (рис. 8)



Рис. 8



Рис. 9

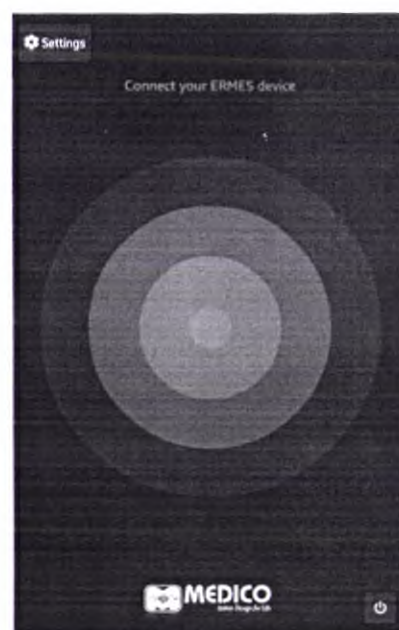


Рис. 10

Экран, показанный на рис. 9, отображается во время загрузки приложения.

Как только приложение завершило загрузку и если Ermes еще не был подключен или само соединение неверно, появляется экран, показанный на рис. 10. Требуется подключить устройство Ermes.

Если соединение между Ermes и устройством было успешным, появится экран, показанный на рис. 11.

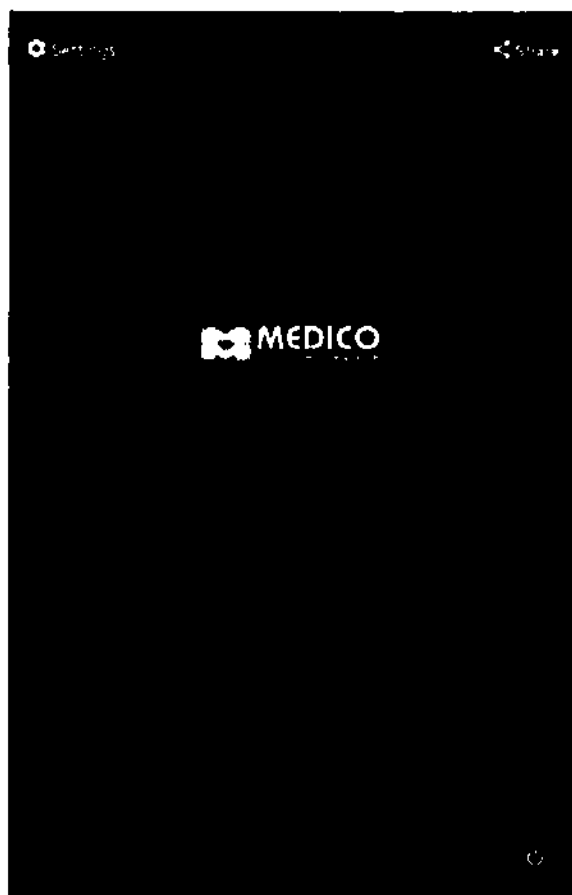


Рис. 11

На этом экране доступно 5 вариантов выбора:

- **Отправить электронное письмо:** для представления отчета врачу;
- **Просмотр отчета:** для визуализации эпизодов высокой скорости;
- **Настройки:** для настройки электронной почты и изменения языка приложения;
- **Поделиться:** для обмена отчетами между различными платформами;
- **Кнопка выхода:** для выхода из системы и закрытия приложения.

Далее следует подробное описание этих функций.

Предоставление отчета врачу возможно нажатием кнопки «Отправить электронное письмо», которая расположена в центральной части главного экрана (рис. 11). Появится экран, показанный на рис. 12.

В этом разделе можно выбрать, какие отчеты будут отправлены врачу, вместе с примечанием, которое может быть добавлено по желанию. Отчет отправляется врачу при нажатии кнопки «Отправить электронное письмо».

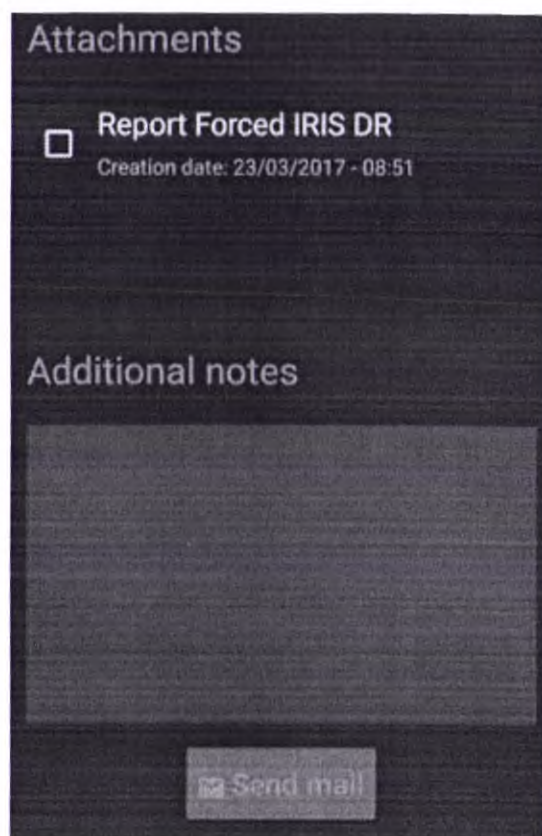
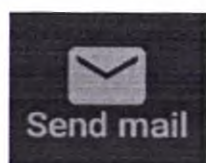


Рис. 12

Пользователь получает сообщение «*Электронная почта успешно отправлена*», когда вся операция прошла успешно.

Примечание: В этом разделе могут также отображаться следующие сообщения:

- «*Проверьте подключение к интернету*»: Хост-устройство на данный момент не имеет работающего интернет-соединения, которое должен проверить пользователь.
- «*Письмо не отправлено. Повторите попытку позже*»: Отрицательный результат процедуры представления отчета.
- «*Проверить хотя бы один файл для отправки*»: Для предоставления отчета необходимо выбрать хотя бы один файл.
- «*Возникла ошибка конфигурации устройства, обратитесь в больничный центр*»: Адрес электронной почты получателя отсутствует (врача или персонала больницы). Пациент должен обратиться к медицинскому персоналу, предоставившему устройство. Таким образом, можно ввести правильную информацию с помощью программатора. В противном случае, если была изменена конфигурация электронной почты, необходимо проверить ее точность в настройках.



Send mail

Предоставление отчета врачу возможно нажатием кнопки «**Отправить электронное письмо**», которая расположена в центральной части главного экрана (рис. 11).

Отправить электронное письмо

Эти отчеты могут быть увеличены или уменьшены пользователем.



Castel Riccardo Niccolo
Day of birth: 01/01/1970
Tel. +39-065-1234567

IRIS DR - S.N. MEBA107

ID.

Ermes Report

Report dates: 23/03/2017, Hour 18:51, Page 2/4

PROGRAMMING

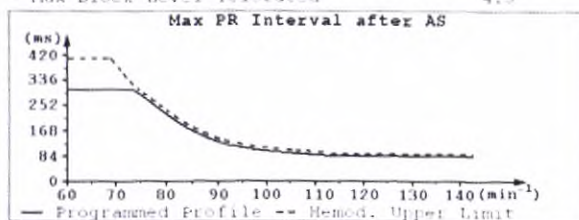
Mode	DDD	Accelerometric Sensor	OFF
Basic Rate	60 min ⁻¹	- Activity Threshold	5
Upper Rate	120 min ⁻¹	- Rate at Mean Activity	84 min ⁻¹
Rate Hysteresis with Search	OFF	Sensor Upper Rate	110 min ⁻¹
- Rhythm Search Interval	256 cycles	- RR Reaction Speed	NORMAL
		- RR Recovery Speed	NORMAL
Max AV Delay (AS)	128 ms	Post-Exercise Adjustment	OFF
Max AV Delay (AP)	184 ms	- Exercise Minimal Rate	50 min ⁻¹
Safety Pacing Period	96 ms	- Exercise Minimal Duration	4 min
Rate Adaptive AV Delay	ON	Rate Decrease Controller	ON
- Minimum AV Delay (AS)	96 ms	- Adjustment to Intrinsic Rate	87%
- Start Rate	86 min ⁻¹		
- End Rate	110 min ⁻¹	Circadian Rhythm	OFF
AV Delay Hysteresis with search	+ 0 ms	- Rate Reduction by Night	10 min ⁻¹
- Conduction Search Interval	256 cycles		
Ventricular Pacing Reduction (VPR)	OFF	Adjustment to Rest	OFF
- Hemodynamic Check by TVI	OFF	- Rate Reduction at Rest	10 min ⁻¹
- Switch	DELAYED		
- Max PR Interval after AS	296 ms	Mode Conversion	ON-RR
- Max PR Interval after AP	352 ms	- SVT Minimum Rate	160 min ⁻¹
- Max Block Level Tolerated	4:3	- Cycles for SVT detection	8 cycles
		- Basic Rate in Mode Conversion	60 min ⁻¹
		Quick Response to PAC	ON
		- PAC Interval (% of Reference Cycle)	62%
		Anti - PWT	ON
		Watchful Atrial Pacing	ON
		Suppression of Spont. Atrial Activity	OFF
		- Reaction to PAC	ON
		- AS Events for activation	2/24 cycles
		- Overdrive Cycles	16
		- Max Overdrive Rate	110 min ⁻¹
		RRT Battery Alarm	Downgrade
		Magnetic Pacing	ON
		VENTRICULAR PACING AND SENSING VALIDATION	
TRANS - VALVULAR IMPEDANCE (TVI)		Ejection Check after VP	OFF
TVI Pathway Point on Atrium	ABSENT	- Minimum Pulse Amplitude	--- V
TVI Pathway Point on Ventricle	ABSENT	- Minimum Pulse Width	--- Pk
TVI Current	14.0 uA		
Previous Follow-Up TVI Current	14.0 uA	Ejection Check after VS	OFF
TVI Current Auto-Recalibrations	0	- Protection	PERMANENT
(last --/--/----			
Leads polarity switch	OFF		

DIAGNOSTICS: LEADS IMPEDANCE

	ATRIUM:		VENTRICLE:	
Lead Defect	---		---	
Pacing Polarity	Unipolar		Unipolar	
Impedance at HOSPITAL FOLLOW-UP	---	ohm	---	ohm
Minimum Impedance Detected	---	ohm	---	ohm
Maximum Impedance Detected	---	ohm	---	ohm
Last Impedance Measured	---	ohm	---	ohm
AFTER CONVERSION (if done)				
Pacing Polarity	---		---	
Last Impedance Measured	---	ohm	---	ohm

PROGRAMMING

Mode	DDD	Accelerometric Sensor	OFF
Basic Rate	60 min ⁻¹	- Activity Threshold	5
Upper Rate	120 min ⁻¹	- Rate at Mean Activity	84 min ⁻¹
Rate Hysteresis with Search	OFF	Sensor Upper Rate	110 min ⁻¹
- Rhythm Search Interval	256 cycles	- RR Reaction Speed	NORMAL
		- RR Recovery Speed	NORMAL
Max AV Delay (AS)	128 ms	Post-Exercise Adjustment	OFF
Max AV Delay (AP)	184 ms	- Exercise Minimal Rate	80 min ⁻¹
Safety Pacing Period	96 ms	- Exercise Minimal Duration	4 min
Rate Adaptive AV Delay	ON	Rate Decrease Controller	ON
- Minimum AV Delay (AS)	96 ms	- Adjustment to Intrinsic Rate	87%
- Start Rate	86 min ⁻¹		
- End Rate	110 min ⁻¹	Circadian Rhythm	OFF
AV Delay Hysteresis with search	+ 0 ms	- Rate Reduction by Night	10 min ⁻¹
- Conduction Search Interval	256 cycles		
Ventricular Pacing Reduction (VPR)	OFF	Adjustment to Rest	OFF
- Hemodynamic Check by TVI	OFF	- Rate Reduction at Rest	10 min ⁻¹
- Switch	DELAYED		
- Max PR Interval after AS	296 ms	Mode Conversion	ON-RR
- Max PR Interval after AP	352 ms	- SVT Minimum Rate	160 min ⁻¹
- Max Block Level Tolerated	4:3	- Cycles for SVT detection	6 cycles
		- Basic Rate in Mode Conversion	60 min ⁻¹
		Quick Response to PAC	ON
		- PAC Interval (% of Reference Cycle)	62%
		Anti - PMT	ON
		Watchful Atrial Pacing	ON
		Suppression of Spont. Atrial Activity	OFF
		- Reaction to PAC	ON
		- AS Events for activation	2/24 cycles
		- Overdrive Cycles	16
		- Max overdrive Rate	110 min ⁻¹
		RRT Battery Alarm	Downgrade
		Magnetic Pacing	ON



Refractory Timing	
Atrial Refractory	280 ms
Ventricular Refractory	240 ms
Ventricular Blanking after AP	56 ms
PVARP	280 ms
PVARP Extension	144 ms
PVARP Extension after PVC	OFF
PVARP Extension after	ON
No-sequential VP	

TRANS - VALVULAR IMPEDANCE (TVI)

TVI Pathway Point on Atrium	ABSENT
TVI Pathway Point on Ventricle	ABSENT
TVI Current	14.0 uA
Previous Follow-Up TVI Current	14.0 uA
TVI Current Auto-Calibrations	0
(last --/--/----	

Leads polarity switch OFF

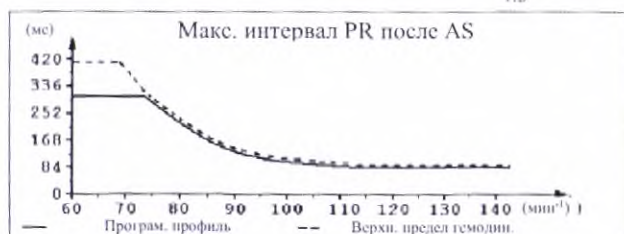
DIAGNOSTICS: LEADS IMPEDANCE

	ATRIUM:		VENTRICLE:	
Lead Defect	---		---	
Pacing Polarity	Unipolar		Unipolar	
Impedance at HOSPITAL FOLLOW-UP	---	ohm	---	ohm
Minimum Impedance Detected	---	ohm	---	ohm
Maximum Impedance Detected	---	ohm	---	ohm
Last Impedance Measured	---	ohm	---	ohm
AFTER CONVERSION (if done)				
Pacing Polarity	---		---	
Last Impedance Measured	---	ohm	---	ohm

Рис. 13

ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Режим	DDD
Базовая частота	60 мин⁻¹
Верхняя частота	120 мин⁻¹
Гистерезис по частоте с учетом поиска	ВЫКЛ.
— Интервал поиска по ритму	256 циклов
Макс. атриовентрикулярная задержка (AS)	128 мс
Макс. атриовентрикулярная задержка (AP)	184 мс
Длительность превентивной стимуляции	96 мс
Атриовентрикулярная задержка с подстройкой частоты	ВКЛ
— Мин. атриовентрикулярная задержка (AS)	96 мс
— Начальная частота	86 мин ⁻¹
— Конечная частота	110 мин ⁻¹
Гистерезис по атриовентрикулярной задержке с учетом поиска	+ 0 мс
— Интервал поиска по проводимости	256 циклов
Снижение вентрикулярной стимуляции (VPR)	ВЫКЛ.
— Гемодинамическая проверка по скорости кровотока	ВЫКЛ.
— Переключение	
— Макс. интервал PR после AS	ЗАДЕРЖКА
— Макс. интервал PR после AP	296 мс
— Макс. переносимый уровень блокировки	352 мс
	4:3



Рефрактерный период	280 мс
Рефрактерный период предсердий	240 мс
Рефрактерный период желудочков	56 мс
Вентрикулярный слепой период после AP	280 мс
Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP)	144 мс
Продолжение PVARP	ВЫКЛ.
Продолжение PVARP после PVC	ВКЛ.
Продолжение PVARP после непосл. вентрикулярной стимуляции	
ТРАНСКЛАПАННЫЙ ИМПЕДАНС (TVI)	ОТСУТ.
Точка проводящего пути TVI в предсердиях	ОТСУТ.
Точка проводящего пути TVI в желудочках	14,0 мкА
Ток по TVI	14,0 мкА
Ток по TVI в предыдущем и последнем наблюдениях	
Автоматическая перекалибровка тока по TVI (последняя от ____ г.)	0
	ВЫКЛ.
Переключение полярности электродов	ВЫКЛ.

Акселерометрический датчик	ВЫКЛ.
— Порог активности	5
— Частота при средней активности	84 мин ⁻¹
Верхняя частота датчика	110 мин⁻¹
— Скорость реакции RR	НОРМ.
— Скорость реакции RR	НОРМ.
Регулировка после физической нагрузки	ВЫКЛ.
— Мин. частота во время физ. нагрузки	80 мин ⁻¹
— Мин. длительность во время физ. нагрузки	4 мин
Контроллер снижения частоты	ВКЛ.
— Регулировка по собственной частоте	87 %
Суточный ритм	ВЫКЛ.
— Снижение частоты в ночное время	10 мин ⁻¹
Регулировка в состоянии покоя	ВЫКЛ.
— Снижение частоты в состоянии покоя	10 мин ⁻¹
Переключение режима	ВКЛ.-RR
— Мин. частота SVT	160 мин ⁻¹
— Циклы для определения SVT	8 циклов
— Базовая частота при переключении режима	60 мин ⁻¹
Быстрая реакция на PAC	ВКЛ.
— Интервал PAC (% базисного цикла)	62 %

Анти-ОЭТ (прерывание обусловленной ЭКС тахикардии)	ВКЛ.
Следящая стимуляция предсердий	ВКЛ.

Подавление спонтанной деятельности предсердий	ВЫКЛ.
— Реакция на PAC	ВКЛ.
— События AS для активации	2/24 цикла
— Циклы ускорения	16
— Макс. частота ускорения	110 мин ⁻¹
Сигнализация разряда аккумулятора RRT	Падение

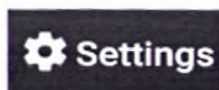
Магнитная стимуляция	ВКЛ.
-----------------------------	-------------

ВЕНТРИКУЛЯРНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДЕТЕКЦИИ

Проверка выброса после VP	ВЫКЛ.
— Минимальная амплитуда импульса	--- V
— Минимальная ширина импульса	--- мс
Проверка выброса после VS	ВЫКЛ.
— Защита	ПОСТОЯН.

ДИАГНОСТИКА: ИМПЕДАНС ЭЛЕКТРОДОВ	ПРЕДСЕРДИЕ:	ЖЕЛУДОЧЕК:
Дефект электрода	---	---
Полярность при превентивной стимуляции	Монополярный	Монополярный
Импеданс при ПОСЛЕДУЮЩЕМ НАБЛЮДЕНИИ В БОЛЬНИЦЕ		
Минимальный зафиксированный импеданс	--- Ом _____ г.	--- Ом _____ г.
Максимальный зафиксированный импеданс	--- Ом _____ г.	--- Ом _____ г.
Последний измеренный импеданс	--- Ом _____ г.	--- Ом _____ г.
ПОСЛЕ КОНВЕРСИИ (если проводилась)		
Полярность при превентивной стимуляции	---	---

Рис. 13



Можно изменить языковые настройки, вставить до 3 адресов электронной почты для перенаправления и выбрать формат отчета (.tiff или.pdf) (Рис. 14), нажав кнопку «Настройки», расположенную в верхнем левом углу главного экрана (Рис. 11).

*Settings**Параметры*

В этом разделе также можно настроить персональный почтовый сервер для предоставления отчета.

Требуются параметры SMTP учетной записи пользователя; а именно имя сервера SMTP, порт SMTP, а также имя пользователя и пароль для аутентификации.

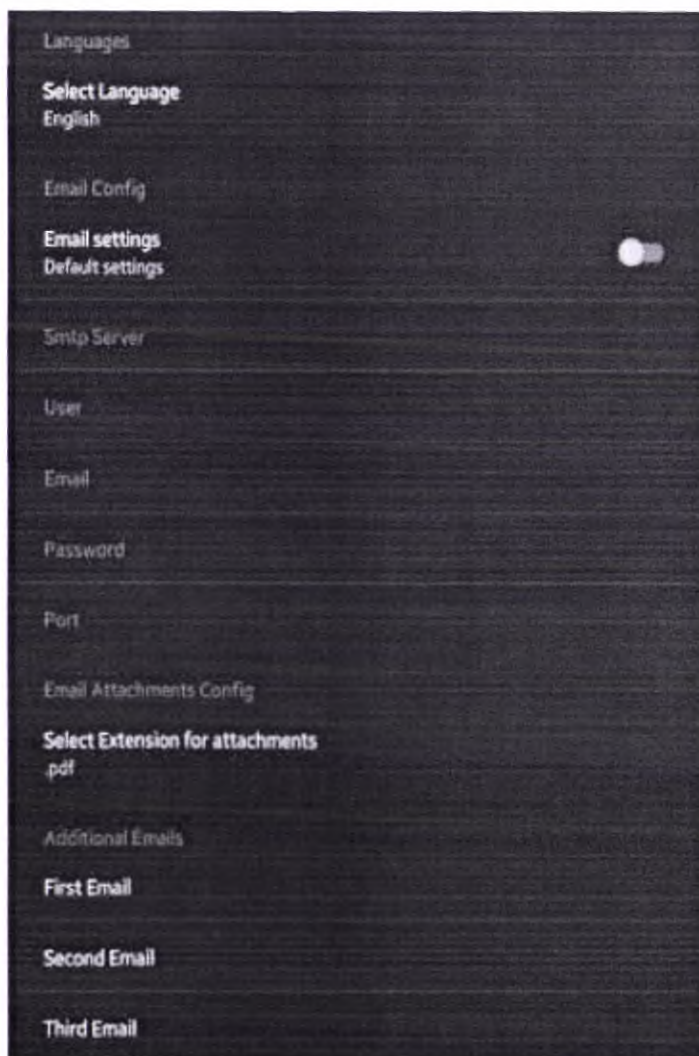
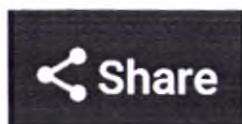


Рис. 14



Можно поделиться отчетом, созданным устройством Ergmes, нажав кнопку «Поделиться», которая расположена в правом верхнем углу главного экрана (рис. 11).

Если Ermes остается подключенным через USB-соединение к хост-устройству (например, ПК), исключена возможность использования любой другой функции Ermes, кроме визуализации отчета.

Предупреждения о быстрой и полной проверках и напоминания о проверке в больнице последовательно отключаются, если устройство Ermes подключено к другому устройству через USB-соединение. Функционирование Ermes регулярно восстанавливается при отключении кабеля USB от хост-устройства.

ЗАМЕНА БАТАРЕИ

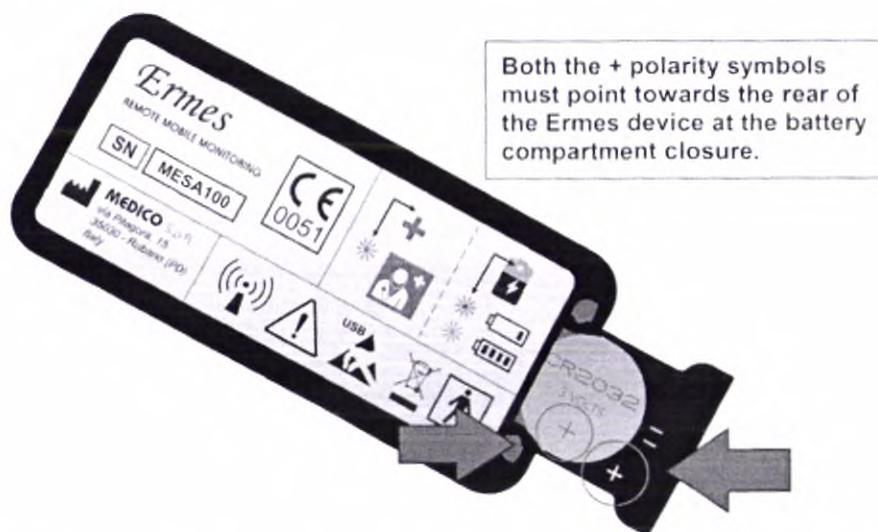
Устройство ERMES работает от батареи.

⚠ Единственная поддерживаемая батарея для устройства ERMES – мод. CR 2032, напряжение 3,0 (В) и емкость 240 (мАч).

Чтобы заменить батарею, откройте отсек, расположенный в нижней части задней панели устройства (Рис. 15 и 16), и замените на новую батарею в соответствии с указанной полярностью (модель батареи CR2032 3,0 В и 240 мАч).

⚠ Обратите внимание на размещение батареи, чтобы предотвратить подключение обратной полярности: если батарея вставлена неправильно (вверх ногами), батарейный отсек может застрять в крышке.

См. рис. 15:



Both the + polarity symbols must point towards the rear of the Ermes device at the battery compartment closure.

Оба символа «+» полярности должны указывать на заднюю часть устройства Ermes на крышке батарейного отсека.

Рис. 15

Батарейный отсек отмечен на пластике символом «+» только с одной стороны. Сторона батареи CR 2032, содержащая тот же символ «+», должна быть вставлена в том же направлении. При закрытии стороны, отмеченные символом «+», должны указывать на заднюю часть Ermes (как показано на рис. 15).

Закройте батарейный отсек в конце операции.

Средняя эксплуатационная автономность батареи, используемой на устройстве ERMES, составляет один год.



Рис. 16

«МЕДИКО С.п.А.» отклоняет все обязательства, возникающие в результате несоблюдения технических условий, описанных выше.



Устройство ERMES должно быть снова сопряжено с электрокардиостимулятором после замены батареи.

Для этого поместите устройство над имплантированным стимулятором и нажмите

кнопку «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора» . Устройство должно быть включено, пока оно не перестанет мигать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

«МЕДИКО С.п.А.», производитель устройства, рекомендует внимательно прочитать текущее руководство, чтобы ознакомиться с устройством, его характеристиками и функциями. Любое вмешательство в работу устройства должно выполняться только уполномоченным персоналом.

Производитель отказывается от всех обязательств, связанных с несоблюдением спецификаций, описанных в настоящем руководстве.

1. Общая информация

Стерилизация изделия запрещена. Использование устройства в стерильных условиях требует драпировки тканью или стерильной марлей.

2. Очистка

Для очистки устройства ERMES используйте влажную ткань. Устройство ERMES можно дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства, не содержащего спирта. Не используйте этиловый спирт: пластиковый корпус может быть поврежден. Убедитесь, что жидкость не попадает в устройство. Предотвратите случайное нажатие кнопки «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора».

Не погружайте устройство ERMES в воду или другие жидкости, не используйте растворители, дезинфицирующие средства или едкие вещества.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство «Оксилосепт». Или возможно использование моющих растворов: Перекиси водорода 0.5% с моющим средством.

3. Хранение

Храните устройство ERMES при комнатной температуре. Избегайте воздействия солнечного света или источников тепла в течение длительного периода, а также низких температур.

Относительная влажность Не более 90 %

Давление воздуха 700-1060 гПа

Допустимые температуры для транспортировки и хранения находятся в диапазоне от 0 °C до +45 °C.

Условия эксплуатации:

- Температура внутри помещения во время работы: 0 °C ÷ +35 °C
- Влажность внутри помещения: 15% ÷ 80% относительной влажности, без конденсации

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ (CEI EN 60601-1)

РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	Внутренний аккумулятор
УРОВЕНЬ ЗАЩИТЫ ОТ ПРЯМОГО И НЕПРЯМОГО КОНТАКТА	Изделие типа BF
УРОВЕНЬ ЗАЩИТЫ	Классификация защиты IP20: Обычное устройство (корпус не защищен от проникновения воды).  В случае случайного попадания жидкостей, устройство может работать неправильно. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с производителем («МЕДИКО С.п.А.») по адресу, указанному на задней крышке.
УРОВЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ НАЛИЧИИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЙ СМЕСИ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА	Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	Продолжительного режима работы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



При обращении с устройством ERMES, пользователь должен уделять должное внимание следующим предупреждениям:

- Оказание технической помощи по устройству ERMES может осуществляться исключительно уполномоченным персоналом «МЕДИКО С.п.А.»
- ERMES, как и все электромедицинские устройства, может представлять собой источник активных помех для других устройств, которые расположены в операционной или в окружении, где пациент использует устройство. Эти помехи могут также касаться устройств в непосредственной близости от устройства ERMES, которые соответствуют рекомендациям CISPR (Аппаратура и оборудование для теле-и радиовещания. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения) по выбросам. В частности, эти помехи могут представлять потенциальную опасность для пользователей, использующих так называемые «жизненно важные» устройства, такие как инфузионные насосы.
- ERMES, как и все электромедицинские устройства, может представлять собой источник шума для радиопередачи.
- Наличие электромагнитных помех, которые продолжительны по времени и имеют достаточную интенсивность, могут помешать нормальной работе устройства и могут особенно мешать работе телеметрии.

В этих случаях рекомендуется отключить устройство ERMES и вывести пользователя из источника помех или из нарушенной зоны.

- В случае необходимости, если медицинский персонал, который поставил устройство, не может решить возможную проблему, пожалуйста, свяжитесь с производителем («МЕДИКО С.п.А.») по адресу, указанному на задней крышке.
- Устройство ERMES и прилагаемый кабель должны храниться в недоступном для детей месте.
- Устройство ERMES и прилагаемый кабель должны находиться вдали от источников тепла и пара.

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ



Электростатический разряд (ЭСР).

- Во время запроса телеметрических параметров пациент должен уделять особое внимание тому, чтобы электростатические разряды не влияли на устройство;
- В качестве меры предосторожности от электростатического разряда, рекомендуется избегать прикосновения к контактам разъема для предотвращения воздействия электростатического разряда на ткани;
- Медицинский персонал и пациент должны получить объяснение графического символа предупреждения о возможных электростатических разрядах;
- Медицинский персонал и пациент должны получить разъяснение о мерах предосторожности по ЭСР (см. Приложение А).

Примечание: При наличии некоторых электростатических зарядов или других помех, которые могут нарушить телеметрическую связь между устройством ERMES и электрокардиостимулятором, устройство и пациент должны быть удалены от источника помех.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯХ

⚠ Во время обработки устройства, если есть помехи, которые нарушают телеметрическую связь, **рекомендуется удалить устройство ERMES и пользователя от источника помех или из нарушенной области.**

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



- Устройство ERMES требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен использоваться в соответствии с информацией, представленной в руководстве пользователя.
- Портативные устройства и устройства радиосвязи могут повлиять на работу ERMES.

- ERMES не следует использовать в непосредственной близости от других устройств. Если это требуется, устройство необходимо проверить на правильность работы.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В текущей главе кратко излагается список возможных неисправностей.

В случае необходимости, если медицинский персонал, который поставил устройство, не может решить возможную проблему, и, если показания, приведенные ниже, не решаются, пожалуйста, свяжитесь с производителем («МЕДИКО С.п.А.») по адресу, указанному на задней крышке.

1. ПРОБЛЕМЫ НЕРАБОТОСПОСОБНОСТИ УСТРОЙСТВА ERMES

ЗАПУСК	
Устройство ERMES не включается	Попробуйте выполнить следующее: Проверьте правильность установки батареи в отсеке. Если батарея отсутствует, вставьте его, как описано в главе «Замена батареи». - Проверьте уровень заряда батареи. Если она разряжена, замените ее и вставьте новую, как описано в главе «Замена батареи». - Убедитесь, что крышка батарейного отсека закрыта правильно. - Убедитесь, что ERMES отключен от ПК / смартфона / планшета.
БАТАРЕЯ	
Крышка батарейного отсека заблокирована и не может быть открыта	Батарея застряла в батарейном отсеке. Держите устройство ERMES на ладони. Слегка надавите на символ MEDICO ( MEDICO) и одновременно снимите крышку абатарейного отсека. Если во время описанной операции возникли особые трудности, пожалуйста: - Избегайте принудительного извлечения крышки. - Не используйте инструменты (такие как отвертки или пинцет). - Не нажимайте с чрезмерной силой на символ MEDICO.
Батарея вставлена назад и заблокирована в батарейном отсеке.	Как и в предыдущем пункте.
Крышка батарейного отсека закрывается неправильно	Проверьте правильность направления и установки батареи в отсеке. См. рис. 15.
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРА	
Невозможно осуществить запрос данных электрокардиостимулятора с помощью устройства ERMES.	Попробуйте выполнить следующее: - Если батарея разряжена (LED-индикатор «Состояние батареи устройства ERMES» 

Устройство Ermes не может найти имплантированный электрокардиостимулятор.	красного цвета), см. главу «Замена батареи а». - Установите устройство Ermes поверх имплантированного электрокардиостимулятора и снова осуществите запрос данных, нажав «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора». - Удалите пользователя из возможных источников помех или из зоны, подверженной потенциальным помехам. - Осуществить запрос данных имплантированного электрокардиостимулятора с помощью программатора, чтобы проверить телеметрию устройства.
Невозможно правильно осуществить запрос данных электрокардиостимулятора с помощью устройства Ermes: LED-индикатор  мигает желтым (быстро)	Устройство Ermes расположено неверно. Правильно расположите устройство Ermes в соответствии с имплантированным электрокардиостимулятором.
Ermes не может закончить запрос данных: LED-индикатор  мигает желтым цветом, чередуясь с зеленым	Устройство окончательно потеряло связь с электрокардиостимулятором, и связь была прервана. Удалите пользователя из возможных источников помех и повторите всю процедуру запроса данных. См. главу «Инструкция по применению».
Кнопка  должна быть нажата много раз, прежде чем запрос данных электрокардиостимулятора будет полностью осуществлен.	Проверьте уровень заряда батареи. Если он разряжен, замените его и вставьте новый, как описано в главе «Замена батареи».
СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА	
Мигающий желтый LED-индикатор  чередуется с зеленым	При сохранении отчета, возникли некоторые проблемы. Пожалуйста, свяжитесь с производителем.
По окончании запроса данных отчет не был сгенерирован.	После запроса данных не всегда создается отчет: это зависит от того, как врач запрограммировал устройство Ermes.
Принудительная проверка выполнена пользователем, и индикатор  , связанный с отчетом, не был включен.	Формирование отчета в конце принудительной проверки зависит от того, как врач запрограммировал устройство Ermes. Возможно, что связь между устройством Ermes и электрокардиостимулятором была потеряна. Пожалуйста, повторите всю операцию во второй раз, чтобы исключить эту возможность.

2. ПРОБЛЕМЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ОТЧЕТА ЧЕРЕЗ СМАРТФОН/ПЛАНШЕТ

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Возникла ошибка конфигурации устройства, обратитесь в больничный центр.	- Конфигурация не завершена. Адрес электронной почты получателя отсутствует (врача или персонала больницы). Убедитесь, что адрес электронной почты, который был введен вместе с программатором в разделе «Мобильный мониторинг», существует и что имя и фамилия пациента также присутствуют в разделе «Данные пациента». Для получения дополнительной информации см. руководство пользователя для программатора. - Если конфигурация электронной почты была изменена для получения отчета с персонального почтового сервера, необходимо проверить в настройках его точность
Проверьте подключение к интернету	Проверьте интернет-соединение на смартфоне / планшете.
Письмо не отправлено. Повторите попытку позже.	- Проверьте интернет-соединение на смартфоне / планшете. - Повторите всю процедуру представления отчета. - Проверьте с программатором, что введенный адрес электронной почты правильный. - Проверьте в настройках приложения, что адреса электронной почты для перенаправления верны.
Проверить хотя бы один файл для отправки.	По крайней мере, один файл должен быть выбран. После этого можно нажать кнопку «Отправить электронное письмо».
Введите действительный адрес электронной почты.	Сохраненный адрес электронной почты не является действительным. Проверьте и введите правильный адрес электронной почты.
Ошибка USB, пожалуйста, переподключите устройство.	Подключите Ermes к смартфону / планшету.
Отсутствует конфигурация хост-устройства SMTP.	Настройки электронной почты по умолчанию в Настройках отключены без ввода правильной информации, связанной с SMTP-сервером. Зайдите в настройки приложения и проверьте правильность конфигурации электронной почты.
ПОДКЛЮЧЕНИЕ СМАРТФОНА / ПЛАНШЕТА	
Устройство Ermes не может подключиться к смартфону / планшету.	- Убедитесь, что смартфон / планшет фактически является хост-устройством, оснащенным портом USB OTG, который должен быть доступен. Это можно проверить, подключив Ermes к хост-устройству, как показано в настоящем

	руководстве пользователя, и проверив включение LED-индикаторов . - Убедитесь, что кабель адаптера OTG вставлен на стороне хост-устройства. - Проверьте отсутствие неисправностей на кабеле адаптера OTG и прилагаемом кабеле USB (не испорчены и не повреждены).
ПРИЛОЖЕНИЕ УДАЛЕННОГО МОНИТОРИНГА ERMES	
Где я могу скачать приложение для предоставления отчета врачу?	Приложение «Ermes Remote Monitoring» доступно для загрузки в Google Play Store
Приложение не запускается.	- Убедитесь, что смартфон / планшет совместим с приложением. - Убедитесь, что установлена самая последняя версия приложения. В противном случае приложение, установленное на смартфоне / планшете, должно быть обновлено. - Убедитесь, что установленная операционная система Android является последней версией, в противном случае обновите ее. - Убедитесь, что антивирус, установленный на смартфоне / планшете (если есть), не блокирует приложение. - Удалите и переустановите приложение.
Невозможно ввести адрес электронной почты для перенаправления.	Проверьте правильность адреса электронной почты, который вы пытаетесь сохранить.
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА	
Отчет не может быть отправлен	- Проверьте интернет-соединение на смартфоне / планшете. - Убедитесь, что антивирус, установленный на смартфоне / планшете (если есть), не блокирует приложение. - Повторите всю процедуру представления отчета.

3. ПРОБЛЕМЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ОТЧЕТА ЧЕРЕЗ ПК

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	
Нет необходимой информации, чтобы отправить электронное письмо врачу	Конфигурация не завершена. На устройстве Ermes нет доступных отчетов или сохраненный адрес электронной почты не является действительным. Убедитесь, что адрес электронной почты, который был введен с программатором, является правильным и что по крайней мере один отчет доступен для отправки.
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПК	

Устройство Ermes не обнаружено ПК	- Убедитесь, что операционная система Microsoft совместима с приложением для ПК. - Проверьте, правильно ли подключено устройство Ermes к ПК. - Убедитесь, что используемый порт USB не имеет никаких проблем. - Убедитесь, что у использованный кабель USB исправен, а также что он не испорчен и не поврежден.
ПРИЛОЖЕНИЕ ERMES ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОТПРАВКИ СООБЩЕНИЙ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ	
Где я могу скачать приложение для предоставления отчета врачу?	Приложение доступно в корневом каталоге устройства Ermes. Чтобы ввести: - После правильного подключения устройства Ermes к ПК, нажмите «Пуск» / «Компьютер» и двойным щелчком мыши выберите символ «Ermes Remote Mobile Monitoring». Само приложение представляет собой исполняемый файл «Ermes AutoSend Email.exe» в каталоге, который был только что выбран и открыт.
Приложение не запускается.	- Убедитесь, что установленная операционная система Windows совместима с операционными системами, заявленными в этом руководстве (см. главу «Представление отчета через ПК»). - Убедитесь, что установленная операционная система Windows обновлена. - Убедитесь, что установленный на ПК антивирус не блокирует приложение. - Убедитесь, что брандмауэр ПК не блокирует приложение.
Как я могу изменить язык приложения?	Язык приложения автоматически устанавливается на языке программирования.
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА	
Отчет не может быть отправлен	- Проверьте интернет-соединение с ПК. - Убедитесь, что установленный на ПК антивирус не блокирует приложение. - Убедитесь, что брандмауэр ПК не блокирует приложение. - Повторите всю процедуру представления отчета.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

- Настоящим «МЕДИКО С.п.А.» заявляет, что устройство Ermes соответствует Директиве 2014/53/ЕС.

Полный текст декларации о соответствии ЕС доступен на веб-сайте «МЕДИКО С.п.А.» (www.medicoweb.com/declarations)

- Устройство соответствует Директиве 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Таблица 1

Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения		
<i>Устройство ERMES предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь ERMES обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.</i>		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Устройство ERMES должно испускать электромагнитную энергию, чтобы выполнять свою функцию. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Устройство ERMES подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо.	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо.	

Таблица 2

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
<i>Устройство ERMES предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь ERMES обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.</i>			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВа контакт воздух ±8 кВ	контактный разряд ±6 кВ Смотрите раздел «Электростатические заряды»	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть менее 30%
Быстрый электрический переходный процесс/всплеск по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо.	

Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Неприменимо.	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ в расчете на UT) в течение 0,5 циклов 40% UT (60% в расчете на UT) для 5 циклов 70% UT (30% в расчете на UT) в течение 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ в расчете на UT) в течение 5 циклов	Неприменимо.	
Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля питающей сети не должны быть сильнее, чем в типичном коммерческом или медицинском учреждении.

Таблица 3

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Устройство ERMES предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь ERMES обязуется обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны располагаться к любой части ERMES или кабелю ближе, чем рекомендуемое расстояние, которое вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, ^a d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка ^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
--	--	--	--

Примечание:

- 1) При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
 - 2) Данные руководства могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.
- а) Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (мобильных/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство ERMES, превышает применимый, указанный выше, уровень радиочастотной совместимости, ERMES необходимо обследовать с целью убедиться в нормальном функционировании. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения устройства ERMES.
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4

Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и подвижным оборудованием РЧ-связи и устройством ERMES			
Устройство ERMES предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Пользователь устройства ERMES может поспособствовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и ERMES согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, (Вт)	Пространственный разнос, исходя из значений частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.			
Примечание (1) При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение пространственного разноса для диапазона более высоких частот. (2) Данные руководства могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.			

Приложение А – Проект тренинга по защите от ЭСР

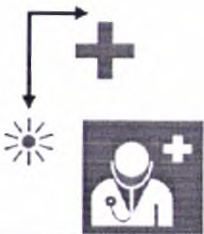
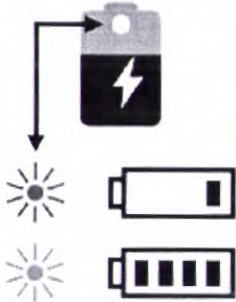
- Принципы статического электричества
- Классификация материалов по способности хранить статические заряды (трибоэлектрический ряд)
- Классификация материалов (проводящие – статические рассеивающие – антистатические – изоляционные) и их характеристики
- Типичные источники электростатических явлений
- Емкость накопления статического электричества в организме человека
- Предупреждающая метка: Примеры использования и значения
- Защитные материалы от электростатических явлений
- Заземление человека

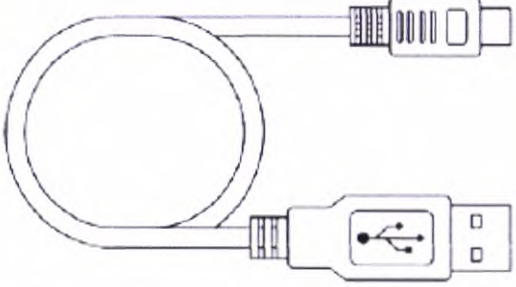
Ссылочная норма

CEI EN 61340-5-1 (2008) (Защита электронных устройств от электростатических явлений. Общие требования)

**ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ УСТРОЙСТВА, НА
КЛАВИАТУРЕ И В РУКОВОДСТВЕ**

	Логотип «МЕДИКО С.п.А.»
	Серийный номер
	Европейское соответствие Устройство полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЭС (НО 0051) и Директиве 2014/53/ЕС
	Производитель / Дата изготовления
 	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE) Отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством
	Неионизирующее излучение
	Тип рабочей части BF
 	Электростатический разряд

	Проверка в больнице
	Состояние батареи
REF	Код изделия
	Диапазон температур транспортировки и хранения
	Содержимое упаковки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Устройство ERMES
	Руководство по эксплуатации
	Батарея

	USB кабель
	«Внимание. Обратитесь к инструкции по применению»

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МЕМБРАННОЙ КЛАВИАТУРЕ ERMES

	LED-ИНДИКАТОР «Запрос на проверку»
	LED-ИНДИКАТОР «Состояние батареи устройства ERMES»
	LED-ИНДИКАТОР «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора»
	LED-ИНДИКАТОР «Отчет готов»
	Кнопка «Начало считывания параметров электрокардиостимулятора»
	Логотип «МЕДИКО С.п.А.»

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора, в составе:

1. Устройство ERMES
2. Приложение «Ermes Remote Monitoring» для ПК (при необходимости)
3. Приложение «Ermes Remote Monitoring» (при необходимости)
4. USB кабель
5. Батарея CR 2032
6. Руководство по эксплуатации
7. Руководство по эксплуатации для пациента.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	A
Защита от поражения электрическим током	МЕ изделие с внутренним источником питания
Тип рабочей части	BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP20 -оборудования общего назначения (корпус не защищен от проникновения воды)
Режим работы	Продолжительный режим работы
Класс безопасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	A

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Официальный производитель

MEDICO S.p.A. / МЕДИКО С.п.А.

Via Pitagora, 15 Rubano Padova 35030 Italy / Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия
тел.: +39 049 8976755

Место производства:

MEDICO S.p.A. / МЕДИКО С.п.А.

Via Pitagora, 15 Rubano Padova 35030 Italy / Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия

Уполномоченный представитель на территории РФ

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА»

119002 Москва, Карманицкий пер., 9.

тел.: + 7 (495) 234-91-19

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для взаимодействия с электрокардиостимуляторами производства «МЕДИКО С.п.А.» Iris DR, Iris D, Iris VDR, EOS DR MRI и EOS D MRI, а также для автоматической генерации отчета, содержащего запрограммированные параметры электрокардиостимулятора и два сигнала максимум, в зависимости от настроек электрокардиостимулятора, по каждому эпизоду повышения частоты (внутрисердечные электрокардиограммы, электрограммы и/или сигнал трансклапанного импеданса (TVI))

ПОКАЗАНИЯ

Устройство предназначено для взаимодействия с электрокардиостимуляторами «МЕДИКО С.п.А.» Iris DR, Iris D, Iris VDR, EOS DR MRI и EOS D MRI, а также для автоматической генерации отчета, содержащего запрограммированные параметры электрокардиостимулятора и два сигнала максимум, в зависимости от настроек электрокардиостимулятора, по каждому эпизоду повышения частоты (внутрисердечные электрокардиограммы, электрограммы и/или сигнал трансклапанного импеданса (TVI)).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ)

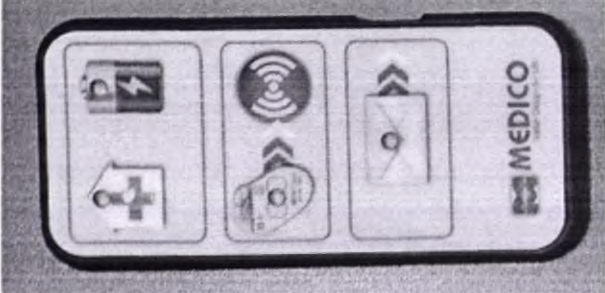
Не выявлено.

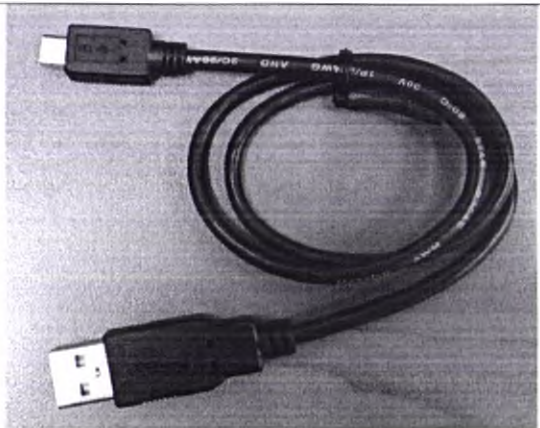
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения рассматриваемого изделия — на дому пациента. Следует отметить, однако, что функции пациента ограничены выполнением предписаний руководства по эксплуатации, чтобы отправить отчет врачу, и поэтому он активно не взаимодействует с самим изделием.

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано другое.

Устройство ERMES	
-------------------------	--

Технические характеристики	
Источник питания	Батарея CR 2032
Масса, г	31 (с батареей)
Габаритные размеры, мм	42 x 92 x 7
Тип разъема	micro USB 2.0
Память устройства, Гбайт	2
Частотные характеристики телеметрии	
Приемник	
Номинальная частота, кГц	100
Приемная группа, кГц	От 70 до 130
Пропускная способность, кГц	+/- 20
Передатчик	
Номинальная центральная частота, кГц	100
Пропускная способность (-3 дБ), кГц	+/- 8
Метод модуляции	Фазово-импульсная модуляция
Мощность неионизирующего излучения, мВт	6
Акустической энергия (шума), дБА.	Не более 75
Функциональное расстояние коммуникации для телеметрической коммуникации устройства и ЭКС, мм	50
USB кабель	
Технические характеристики	
Тип USB	USB 2.0
Тип разъема коннектора системы	micro USB 2.0
Масса, г	20,15
Общая длина, мм	500

Батарея CR 2032	
Технические характеристики	
Масса, г	3,1
Напряжение, В	3
Емкость, мА/ч	240
Сила тока, мА	0,4
Встроенное программное обеспечение	
Версия ПО	E2.0.0 ред.2
Объем ПО, Кбайт	400
Дата релиза	31.05.2019
Класс безопасности	А
Приложение «Ermes Remote Monitoring» для ПК	
Версия ПО	S2.0.0 ред.2
Объем ПО, Мб	5
Дата релиза	31.05.2019
Класс безопасности	А
Совместимость	Совместимо со следующими настольными операционными системами Microsoft: Windows 7, Windows 8; Windows 8.1 и Windows 10.
Приложение «Ermes Remote Monitoring» <i>Данное приложение является опциональным. Создано для удобства пользователя.</i>	

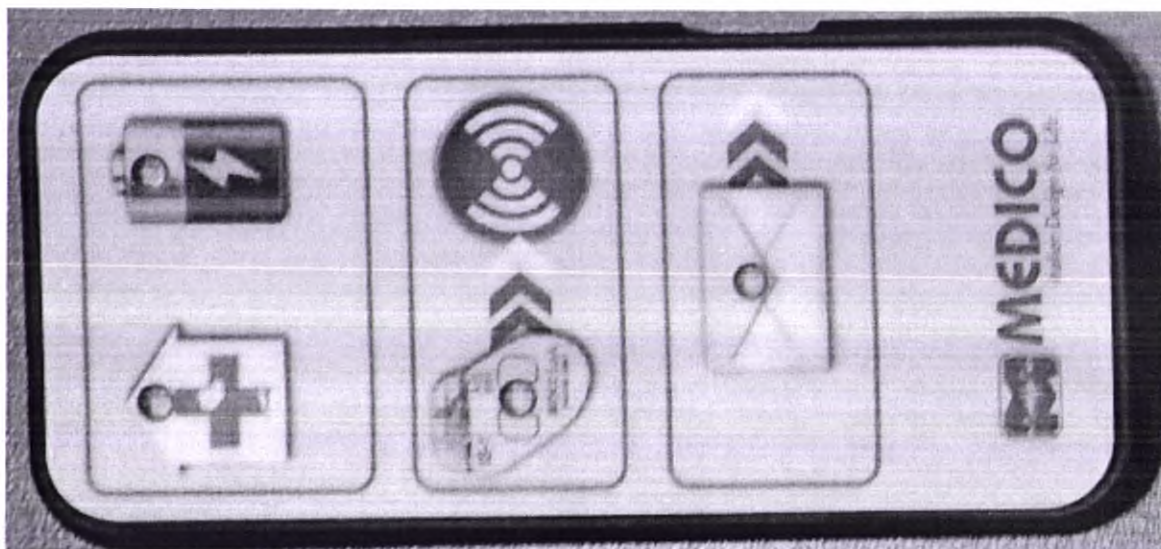
Версия ПО	A1.0.0
Объем ПО, МБ	16
Дата релиза	12.12.2017
Класс безопасности	A
Совместимость	Операционная система хост-устройства, совместимого с приложением, – Android, начиная с версии 4.1

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом / человеком
Устройство ERMES				
Корпус устройства	АБС-пластик	POLYLAC PA-765A UL94-0	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Мембранная клавиатура	Полиэфирная пленка	OXI GROUP V200	100	
Этикетка	Полиэфирная пленка	OXI GROUP V200	100	
USB кабель				
Оболочка кабеля	ПВХ	LI FA SHUN INTERNATIONAL CO LTD. UL2725	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Маркировка на корпусе изделия: «Устройство ERMES»



Символ	Расшифровка символа
 MEDICO <i>Italian Design for Life</i>	Логотип «МЕДИКО С.п.А.»
	LED-ИНДИКАТОР «Запрос на проверку»
	LED-ИНДИКАТОР «Состояние батареи устройства ERMES»
	LED-ИНДИКАТОР «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора»
	LED-ИНДИКАТОР «Отчет готов»
	Кнопка «Начало считывания параметров электрокардиостимулятора»

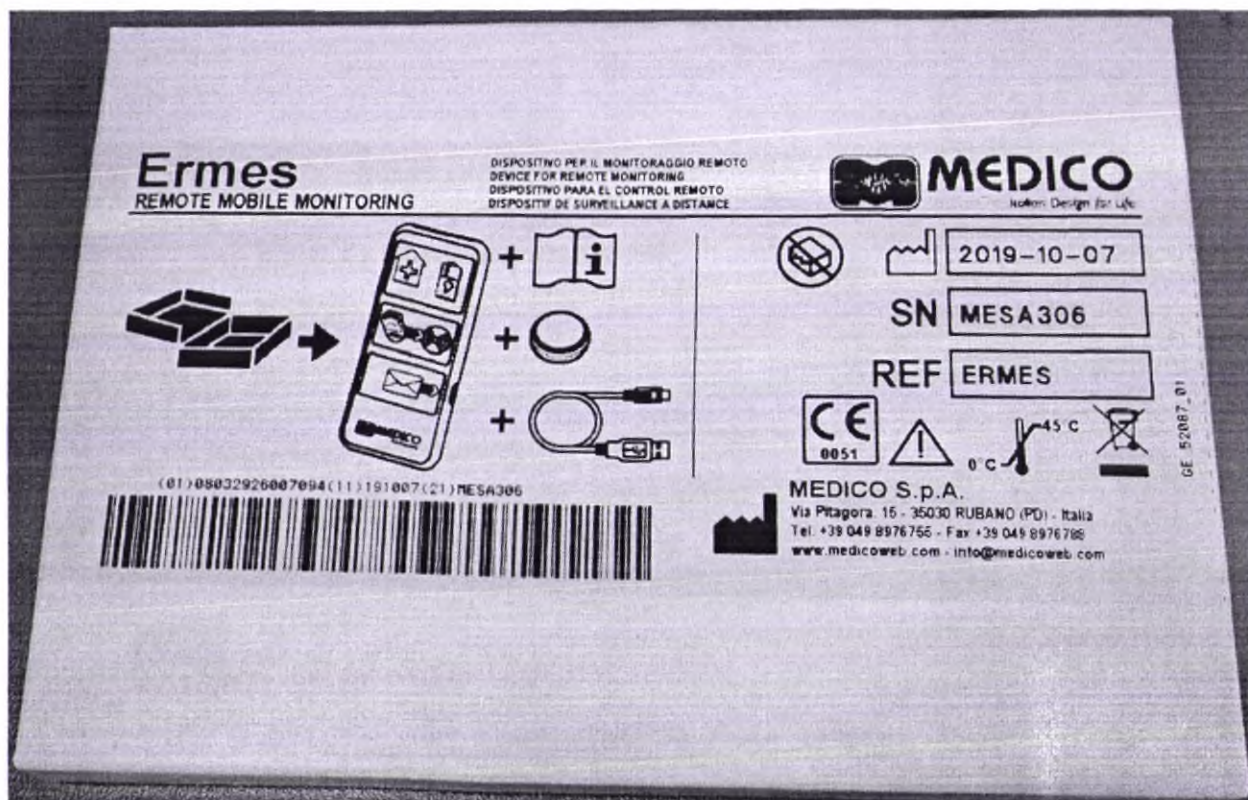
Маркировка на корпусе изделия: «Устройство ERMES»



Символ	Расшифровка символа
Ermes REMOTE MOBILE MONITORING	Ermes удаленный мобильный мониторинг
	Европейское соответствие Устройство полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЭС (НО 0051) и Директиве 2014/53/ЕС
	Серийный номер
	Производитель
	Нсионизирующее излучение
	Внимание. Обратитесь к инструкции по применению.
USB 	Электростатический разряд
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE) Отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством

Символ	Расшифровка символа
	Тип рабочей части BF
	Проверка в больнице
	Состояние батареи

Маркировка транспортной коробки: «Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора»



Символ	Расшифровка символа
	Логотип «МЕДИКО С.п.А.»
Ermes REMOTE MOBILE MONITORING	Ermes удаленный мобильный мониторинг
SN	Серийный номер
	Европейское соответствие Устройство полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЭС (НО 0051) и Директиве 2014/53/ЕС
	Производитель
	Дата изготовления

«МЕДИКО С.п.А.» (MEDICO S.p.A.)

Символ	Расшифровка символа
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE) Отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством
REF	Код изделия
	Диапазон температур транспортировки и хранения
	Внимание. Обратитесь к инструкции по применению.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Штрих код
	Содержимое упаковки
	Устройство ERMES
	Руководство по эксплуатации
	Батарей
	USB кабель

Маркировка транспортной коробки: «Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора»



Символ	Расшифровка символа
	Пломба контроля качества «МЕДИКО С.п.А.»

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора, в составе:

1. Устройство ERMES
2. USB кабель
3. Батарея CR 2032
4. Руководство по эксплуатации
5. Руководство по эксплуатации для пациента.

Регистрационное удостоверение № от

Уполномоченный представитель на территории РФ: Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА», 119002 Москва, Карманицкий пер., 9., тел.: + 7 (495) 234-91-19, info@implanta.ru

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ).

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, так как в изделиях не используются вещества, которые, могут применяться как лекарственные препараты.

ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Медицинское изделие «Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора» отвечает требованиям стандартов серии EN 60601-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «А»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура, °C	От 0 до +45
Влажность, %	Не более 90
Давление воздуха	700-1060 гПа

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средняя эксплуатационная автономность батареи, используемой на устройстве ERMES, составляет один год.

Гарантийный срок эксплуатации устройства, составляет один год.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если изделие не используется в течении длительного промежутка времени (30 дней и более), то необходимо удаление батарей из изделия. См пункт «ЗАМЕНА БАТАРЕИ».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия на устройство модели ERMES

56

«МЕДИКО С.п.А.» (MEDICO S.p.A.)

Компания «МЕДИКО С.п.А.» предоставляет ограниченную гарантию на 1 год, начиная с даты покупки или поставки, в зависимости от того, что произошло раньше, на устройство модели ERMES, в случае если в течение указанного гарантийного периода его функционирование не соответствует указанным спецификациям из-за дефектов материалов или изготовления.

Если гарантийные условия для устройства модели ERMES, на который распространяется данная ограниченная гарантия, были соблюдены, компания «МЕДИКО С.п.А.» выдаст гарантийный кредит, равный цене покупки оригинального устройства модели ERMES или замены устройства модели ERMES, в зависимости от того, что лучше больнице, приобретающей устройство модели ERMES на замену при получении соответствующего заказа.

Условия и положения

1. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя устройства модели ERMES.
2. Для решения о выдаче гарантийного кредита неисправное устройство модели ERMES должно быть передано в компанию «МЕДИКО С.п.А.» по адресу Питагора, 15, Рубано (Падуа), Италия. При возврате устройства модели ERMES, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «МЕДИКО С.п.А.».
3. Представитель компании «МЕДИКО С.п.А.» проверит устройство модели ERMES и определит, является ли случай гарантийным. Компания «МЕДИКО С.п.А.» не принимает гарантийные претензии в случае причинения устройству ущерба, включая, помимо прочего, ущерб, вызванный падением, сминанием или бросанием.
4. Все устройства модели ERMES, переданные в компанию «МЕДИКО С.п.А.», становятся собственностью компании.
5. При невозможности возврата неисправного устройства модели ERMES гарантия аннулируется.

Прочая информация

Все релевантные жалобы должны подаваться в службы технической поддержки компании «МЕДИКО С.п.А.».

Компания «МЕДИКО С.п.А.» не несет ответственности за любые убытки, будь то прямые, косвенные или случайные убытки, вызванные дефектами, сбоями или неисправностями устройства модели ERMES, независимо от того, основано ли такое требование на гарантии, контракте, правонарушении.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПОЛНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ «МЕДИКО С.п.А.» И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ СООТВЕТСТВИЯ

ОЖИДАНИЯМ ПОКУПАТЕЛЯ И ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ЦЕЛЕЙ.

Компания «МЕДИКО С.п.А.» не гарантирует пригодность устройства модели ERMES или системы с генератором импульсов для какого-либо конкретного пациента, поскольку пригодность для использования является медицинским решением.

Гарантийный срок устройство модели ERMES – 1 год

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Программы, программное обеспечение и документация (далее – «программы»), встроенные в устройство модели ERMES, предоставляются компанией «МЕДИКО С.п.А.» для использования только на условиях, указанных в настоящем лицензионном соглашении с конечным пользователем (далее – «лицензионное соглашение»). Данная лицензия санкционирует ограниченное использование программ, содержащих конфиденциальную и частную информацию компании «МЕДИКО С.п.А.» и ее лицензиаров, и накладывает ограничения на использование соответствующей документации и оборудования. Используя устройство модели ERMES, вы соглашаетесь с условиями настоящего Лицензионного соглашения.

РЕКЛАМАЦИЯ

Адрес для направления рекламаций:

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА»

119002 Москва, Карманицкий пер., 9.

тел.: + 7 (495) 234-91-19

info@implanta.ru

Руководство по эксплуатации для пациента

**Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга
работы электрокардиостимулятора**

Версия 2

2020 г

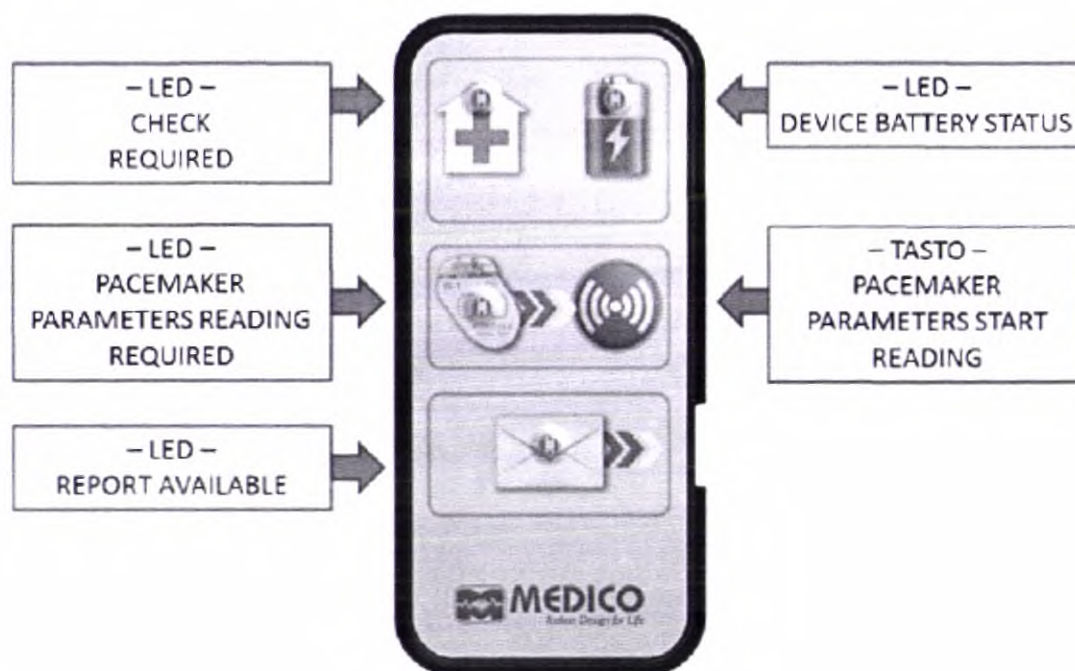
СОДЕРЖАНИЕ	
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОХРАНА	5
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ	6
ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯХ	6
ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	6
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА ВРАЧУ	10
1. Предоставление отчета через ПК	10
2. Предоставление отчета через смартфон / планшет Android	15
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
1. Общая информация	27
2. Очистка	27
3. Хранение.....	27
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	27
СВОЙСТВА РАДИОПЕРЕДАЧИ	28
СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	28
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	28
1. ПРОБЛЕМЫ НЕРАБОТОСПОСОБНОСТИ УСТРОЙСТВА ERMES	29
2. ПРОБЛЕМЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ОТЧЕТА ЧЕРЕЗ СМАРТФОН/ПЛАНШЕТ	30
3. ПРОБЛЕМЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ОТЧЕТА ЧЕРЕЗ ПК.....	32
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ	33
ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ УСТРОЙСТВА, НА КЛАВИАТУРЕ И В РУКОВОДСТВЕ	34
ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МЕМБРАННОЙ КЛАВИАТУРЕ ERMES	36
Дополнения к Руководству по эксплуатации	37
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	37
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	37
НАЗНАЧЕНИЕ	38
ПОКАЗАНИЯ	38
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	38
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ)	38
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	38

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ).....	38
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).	41
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ.....	41
ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ).....	47
ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	48
ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	48
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	48
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	48
ОЖИДАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	48
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	48
РЕКЛАМАЦИЯ	50

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

ERMES – это портативное устройство с питанием от батареи, предназначенное для взаимодействия с электрокардиостимуляторами «Медико С.п.А.» Iris DR, Iris D, Iris VDR, EOS DR MRI и EOS D MRI, а также для автоматической генерации отчета, содержащего запрограммированные параметры электрокардиостимулятора и два сигнала максимум, в зависимости от настроек электрокардиостимулятора, по каждому эпизоду повышения частоты (внутрисердечные электрокардиограммы, электрограммы и/или сигнал трансклапанного импеданса (TVI)). См. руководство для программатора с целью получения дополнительной информации об этом.

Устройство **ERMES** (рис. 1) оснащено мембранной клавиатурой с кнопкой, которая позволяет пользователю (пациенту) осуществлять проверку (считывать сохраненные в электрокардиостимуляторе параметры/записи), четырьмя LED-индикаторами и звуковым сигнализатором (генератором сигнала) для информирования пользователя о рабочем состоянии устройства. По завершении проверки устройство **ERMES** создает отчет. Благодаря возможности подключения устройства к ПК через кабель micro USB, созданный отчет может быть отправлен врачу по электронной почте.



LED
CHECK REQUIRED
PACEMAKER PARAMETERS READING
REQUIRED
REPORT AVAILABLE
DEVICE BATTERY STATUS
TASTO
PACEMAKER PARAMETERS START
READING

LED- индикатор
Запрос на проверку
Запрос на считывание параметров
электрокардиостимулятора
Отчет готов
Состояние батареи устройства ERMES
Кнопка
Начало считывания параметров
электрокардиостимулятора

Рис. 1. Устройство ERMES

Примечание: Рекомендуется полностью избегать использования острых предметов на мембранной клавиатуре ERMES, особенно стоит избегать нажатия на нее. Использование неподходящих инструментов может нанести непоправимый ущерб устройству.

«МЕДИКО С.п.А.», производитель устройства, не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный несоблюдением описанных выше спецификаций, а также неправильным использованием (или использованием с ненадлежащим оборудованием) самого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



При обращении с устройством ERMES, пользователь должен уделять должное внимание следующим предупреждениям:

- Оказание технической помощи по устройству ERMES может осуществляться исключительно уполномоченным персоналом «МЕДИКО С.п.А.»
- ERMES, как и все электромедицинские устройства, может представлять собой источник активных помех для других устройств, которые расположены в операционной или в окружении, где пациент использует устройство. Эти помехи могут также касаться устройств в непосредственной близости от устройства ERMES, которые соответствуют рекомендациям CISPR (Аппаратура и оборудование для теле-и радиовещания. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения) по выбросам. В частности, эти помехи могут представлять потенциальную опасность для пользователей, использующих так называемые «жизненно важные» устройства, такие как инфузионные насосы.
- ERMES, как и все электромедицинские устройства, может представлять собой источник шума для радиопередачи.
- Наличие электромагнитных помех, которые продолжительны по времени и имеют достаточную интенсивность, могут помешать нормальной работе устройства и могут особенно мешать работе телеметрии.
В этих случаях рекомендуется отключить устройство ERMES и вывести пользователя из источника помех или из нарушенной зоны.
- В случае необходимости, если медицинский персонал, который предоставил устройство, не может решить возможную проблему, пожалуйста, свяжитесь с производителем («МЕДИКО С.п.А.») по адресу, указанному на задней крышке.
- Устройство ERMES и прилагаемый кабель должны храниться в недоступном для детей месте.
- Устройство ERMES и прилагаемый кабель должны находиться вдали от источников тепла и пара.

МЕЖДУНАРОДНАЯ ОХРАНА

Классификация защиты IP20: Обычное устройство (корпус не защищен от проникновения воды).



В случае случайного попадания жидкостей, устройство может работать неправильно. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с производителем («МЕДИКО С.п.А.») по адресу, указанному на задней крышке.

УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ



Электростатический разряд (ЭСР).

- Во время запроса телеметрических параметров, пациент должен уделять особое внимание тому, чтобы электростатические разряды не влияли на устройство;
- В качестве меры предосторожности от электростатического разряда, рекомендуется избегать прикосновения к контактам разъема для предотвращения воздействия электростатического разряда на ткани;
- Медицинский персонал и пациент должны получить объяснение графического символа предупреждения о возможных электростатических разрядах;
- Медицинский персонал и пациент должны получить разъяснение о мерах предосторожности по ЭСР.

Примечание: При наличии некоторых электростатических зарядов или других помех, которые могут нарушить телеметрическую связь между устройством ERMES и электрокардиостимулятором, устройство и пациент должны быть удалены от источника помех.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНЦИЯХ



Во время обработки устройства, если есть помехи, которые нарушают телеметрическую связь, рекомендуется удалить устройство ERMES и пользователя от источника помех или из нарушенной области.

ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

При распаковке необходимо вставить батарею, а электрокардиостимулятор должен быть совместим с устройством ERMES для получения данных.

Для достижения соответствия, устройство должно быть помещено поверх имплантированного стимулятора и должна быть нажата кнопка «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора», обозначенная символом . Устройство должно находиться в этом положении (над стимулятором) до тех пор, пока оно не перестанет мигать.

Операция сопоставления подразумевает выполнение быстрой проверки устройством ERMES.



Примечание 1: Эту операцию следует повторять после каждой проверки в больнице, поскольку врач мог изменить настройки устройства.



Примечание 2: Рекомендуется выполнять эту операцию в присутствии назначенного медицинского работника.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ERMES – это портативное устройство, которое оснащено мембранной клавиатурой с четырьмя двухцветными LED-индикаторами и кнопкой (рис. 1). Мигающий LED-индикатор (в зависимости от цвета) и звуковые сигналы предоставляют пользователю точные указания о состоянии устройства ERMES и действиях, которые необходимо выполнить для генерации отчета.

Краткое описание работы устройства:

Устройство допускает 2 разных типа проверки: первая назначается врачом на запланированную дату и сигнализируется ERMES; вторая – проверка по усмотрению пациента.

В первом случае пациент предупреждается об ожидающейся проверке световой сигнализацией в соответствии с символом электрокардиостимулятора (LED-индикатор:

«Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора» ).

Для обеих проверок, назначенных врачом и требуемых пациентом, необходимо нажать

кнопку «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора» . По окончании считывания параметров создается отчет (для отчета, который требуется пациенту, и который зависит от назначения врача), и световая сигнализация изменяется в соответствии с символом конверта (LED-индикатор: «Отчет готов» ) начинает мигать зеленым цветом.

Пациент должен отправить отчет врачу (см. раздел «Предоставление отчета врачу»).

Звуковые сигналы в сочетании со световыми, различаются по трем частотам: высокий сигнал «beep», низкий сигнал «bor» и промежуточный сигнал «ber».



Световая сигнализация: «Запрос на проверку в больнице»

Каждый раз, когда LED-индикатор, обозначенный символом , начинает мигать, пациент должен обратиться в больницу для проверки. Эта сигнализация может быть следующей:



Цвет	Модальность	Действие пациента	Звук
Зеленый ¹	Мигает	Обратитесь в больницу для запланированной проверки	звуковой сигнал «beep»
Красный ²	Мигает	Немедленно обратитесь в больницу	звуковой сигнал «beep»

Примечание: После каждой проверки в больнице в течение 6 часов устройство ERMES должно быть снова приведено в соответствие с управляемым электрокардиостимулятором. Эта операция сигнализируется медленным миганием

LED-индикатора «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора» 

См. таблицу соответствующего параграфа для получения дополнительной информации. Эта операция может быть выполнена также через 6 часов после проверки, но в этом случае будет выполнена принудительная проверка.

¹ LED-индикатор начинает мигать в день, назначенный врачом, в 07:00. Он сохраняется в рабочем состоянии (мигает) в течение 10 дней с начала предупреждения.

² Он остается включенным (мигает) в течение 20 дней с начала предупреждения.



Световая сигнализация³: «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора»

По истечении установленного срока для проверки LED-индикатор, соответствующий символу , начинает медленно мигать желтым или зеленым светом. Каждый раз, когда это оповещение включено, пациент должен выполнить запрос данных электрокардиостимулятора, нажав кнопку «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора», которая обозначена символом . LED-индикатор начинает мигать (медленно) зеленым светом, это означает, что связь с электрокардиостимулятором установлена и начинается считывание данных. По окончании считывания индикатор остается включенным около 2 секунд, а это означает, что ERMES правильно завершил считывание данных: связь завершена.

Примечание 1: Если LED-индикатор, обозначенный символом , начинает быстро мигать желтым светом (со звуковыми сигналами), устройство ERMES необходимо переместить над электрокардиостимулятором, чтобы улучшить связь.

Примечание 2: Если LED-индикатор, обозначенный символом , начинает попеременно мигать желтым/зеленым светом (со звуковыми сигналами), весь запрос должен быть повторен.

В следующей таблице приведены различные режимы сигнализации:



Цвет	Модальность	Действие пациента	Звук
Желтый	Мигание (медленно)	Поместите устройство ERMES на электрокардиостимулятор; нажмите на кнопку  ; Держите устройство рядом с электрокардиостимулятором, пока LED-индикатор не погаснет.	Звуковой сигнал «beer»
Зеленый	Мигание (медленно)	Поместите устройство ERMES на электрокардиостимулятор; нажмите на кнопку  ; Держите устройство рядом с электрокардиостимулятором, пока LED-индикатор не погаснет.	Звуковой сигнал «beer»
Зеленый	Мигает	Держите устройство рядом с электрокардиостимулятором: ERMES читает данные (максимальное время: 11 минут)	Отсутствует.
Зеленый	Продолжительное мигание (2 сек.)	Никаких действий не требуется: успешное	Отсутствует.

³ LED-индикатор остается включенным (мигает) в течение 20 дней с начала предупреждения.

Цвет	Модальность	Действие пациента	Звук
		общение между ERMES и электрокардиостимулятором	
Желтый	Мигание (быстро)	ERMES расположен неправильно: снова поместите устройство над электрокардиостимулятором	Длительный звуковой сигнал «beer»
Зеленый/Желтый	Переменное мигание	Устройство окончательно потеряло связь с электрокардиостимулятором: вся операция должна быть повторена, как описано в настоящем разделе.	Длительный звуковой сигнал «beer» (3 раза)



Кнопка: Начало считывания параметров электрокардиостимулятора

Когда эта кнопка нажата, ERMES начинает считывать параметры и протоколы, которые хранятся в электрокардиостимуляторе. Это действие запрашивается, когда загорается LED-индикатор «Запрос на считывание параметров» или оно может быть осуществлено пользователем по мере необходимости.

Если кнопка нажата, устройство должно находиться над стимулятором в течение периода от 1 до максимум 11 минут, пока не погаснет LED-индикатор, соответствующий символу электрокардиостимулятора.



Световая сигнализация⁴: «Отчет готов»

Когда светодиод, обозначенный символом , загорается, отчет готов к отправке врачу. Эта операция зависит от пациента: инструкции приведены в разделе «Предоставление отчета врачу».

В следующей таблице приведены различные режимы сигнализации:



Цвет	Модальность	Действие пациента	Звук
Зеленый	Мигает	Подключите ERMES к ПК, чтобы отправить отчет врачу	Звуковой сигнал «beer» в течение 10 секунд
Желтый	Мигает	Держите ERMES подключенным к ПК: отчет готовится	Звуковой сигнал «bor» – «beer»
Зеленый	Длительный	Держите ERMES подключенным к ПК: генерация отчета завершена	звуковой сигнал «beer»

⁴ LED-индикатор остается включенным (мигает) в течение 20 дней с начала предупреждения.

Цвет	Модальность	Действие пациента	Звук
Желтый/Зеленый	Переменное мигание	Проблемы с хранением данных, пожалуйста, свяжитесь с производителем	звуковой сигнал «beep»



Световая сигнализация: «Состояние батареи устройства ERMES»

В начале операции, выполняемой устройством ERMES, сигнализируется об уровне заряда батареи.

Если батарея практически разряжена, пользователь информируется о запросе световой сигнализацией в соответствии с символом батареи.

Если батарея еще не разряжена, ERMES все равно сможет успешно выполнить требуемую операцию.

В противном случае, если батарея определенно разряжена, после световой сигнализации в соответствии с символом батареи (красный LED-индикатор) устройство выключается и невозможно завершить операцию. Батарею необходимо заменить, чтобы восстановить нормальное функционирование устройства.

В следующей таблице приведены различные режимы сигнализации:



Цвет	Модальность	Действие пациента
Зеленый	Длительный (3 сек.)	Батарея устройства в порядке
Красный	Мигающий (3 сек.)	Батарея ERMES разряжена: рекомендуется замена.

Примечание: За заменой батареи следует звуковой сигнал трех частот в последовательности «вор» – «вер» – «beer» – «beer» – «beer» (от самого низкого до самого высокого).

Примечание: Устройство должно быть сопряжено с электрокардиостимулятором после каждой замены батареи.

Для получения дополнительной информации см. раздел «Замена батареи».

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА ВРАЧУ

Пациент может представить отчет в двух разных формах, описанных в следующих разделах.

1. Предоставление отчета через ПК

⚠ Устройство ERMES должно быть подключено к ПК, соответствующим требованиям стандарта IEC 60950-1.

На правой стороне устройства ERMES находится порт micro USB (рис. 2), который можно использовать для подключения устройства к ПК, а также для автоматического создания и отправки отчета врачу.



Micro USB Port

Порт micro USB

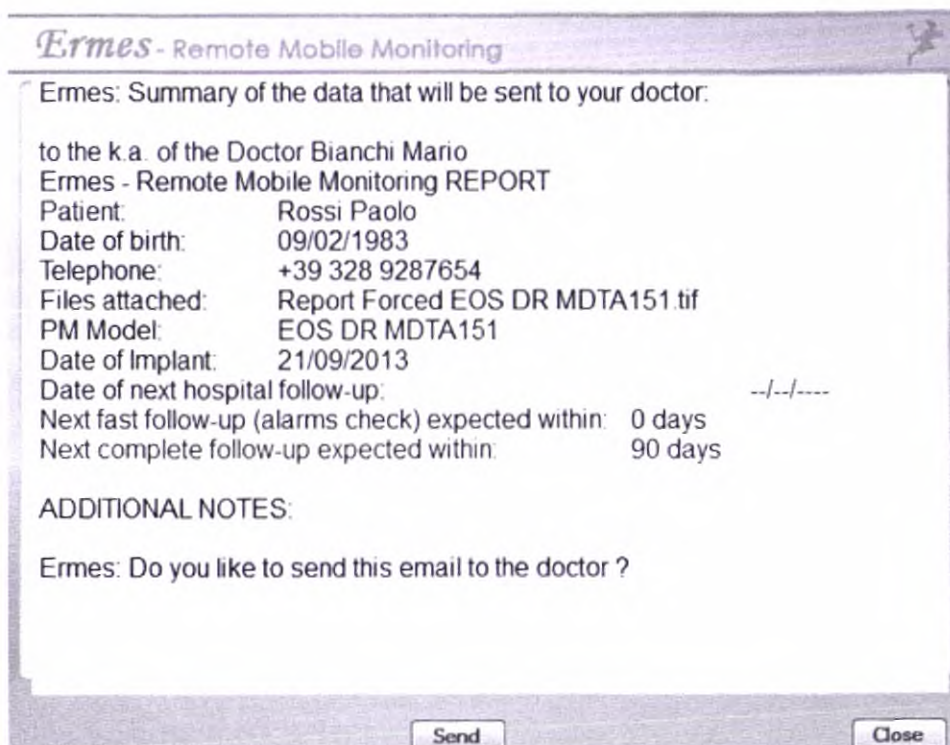
Рис. 2

LED-индикатор на значке конверта  мигает зеленым, указывая на то, что отчет доступен для отправки врачу. В этом случае устройство должно быть подключено к ПК с помощью прилагаемого соединительного кабеля USB, который должен быть вставлен в порт micro USB, показанный на рис. 2.

После подключения, устройство распознается компьютером как запоминающее устройство, которое содержит доступные отчеты в формате .tif и приложение «Ermes Autosend Email» для автоматической отправки данных.

Примечание: Приложение для ПК совместимо со следующими настольными операционными системами Microsoft: Windows 7, Windows 8; Windows 8.1 и Windows 10.

Продолжите, выбрав приложение двойным щелчком (левая кнопка мыши): отобразится экран, показанный на рис. 3, в котором обобщена информация, которую можно отправить врачу.



Ermes – Remote Mobile Monitoring

Ermes: Summary of the data that will be sent to your doctor:

To the k.a. of the Doctor Bianchi Mario

Ermes – Remote Mobile Monitoring REPORT

Patient:

Rossi Paolo

Date of birth: 09/02/1983

Telephone:

Files attached:

Report Forced EOS DR MDTA151.tif

PM Model:

EOS DR MDTA151

Date of Implant: 21/09/2013

Date of next hospital follow-up:

Next fast follow-up (alarms check) expected within: 0 days

Next complete follow-up expected within: 90 days

ADDITIONAL NOTES:

Ermes: Do you like to send this email to the doctor?

Send

Close

Ermes – Устройство для удаленного мобильного мониторинга

Ermes: Сводка данных, которые будут отправлены вашему врачу:

Помощнику Доктора Бьянки Марио

Ermes – Устройство для удаленного мобильного мониторинга ОТЧЕТ

Пациент:

Росси Паоло

Дата рождения: 09 февраля 1983 г.

Телефон:

Приложенные файлы:

Отчет EOS DR MDTA151.tif

Модель электрокардиостимулятора:

EOS DR MDTA151

Дата имплантации: 21 сентября 2013 г.

Дата следующей проверки в больнице:

Следующая быстрая проверка (проверка аварийных сигналов) ожидается в течение: 0 дней

Следующая полная проверка ожидается в течение: 90 дней

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

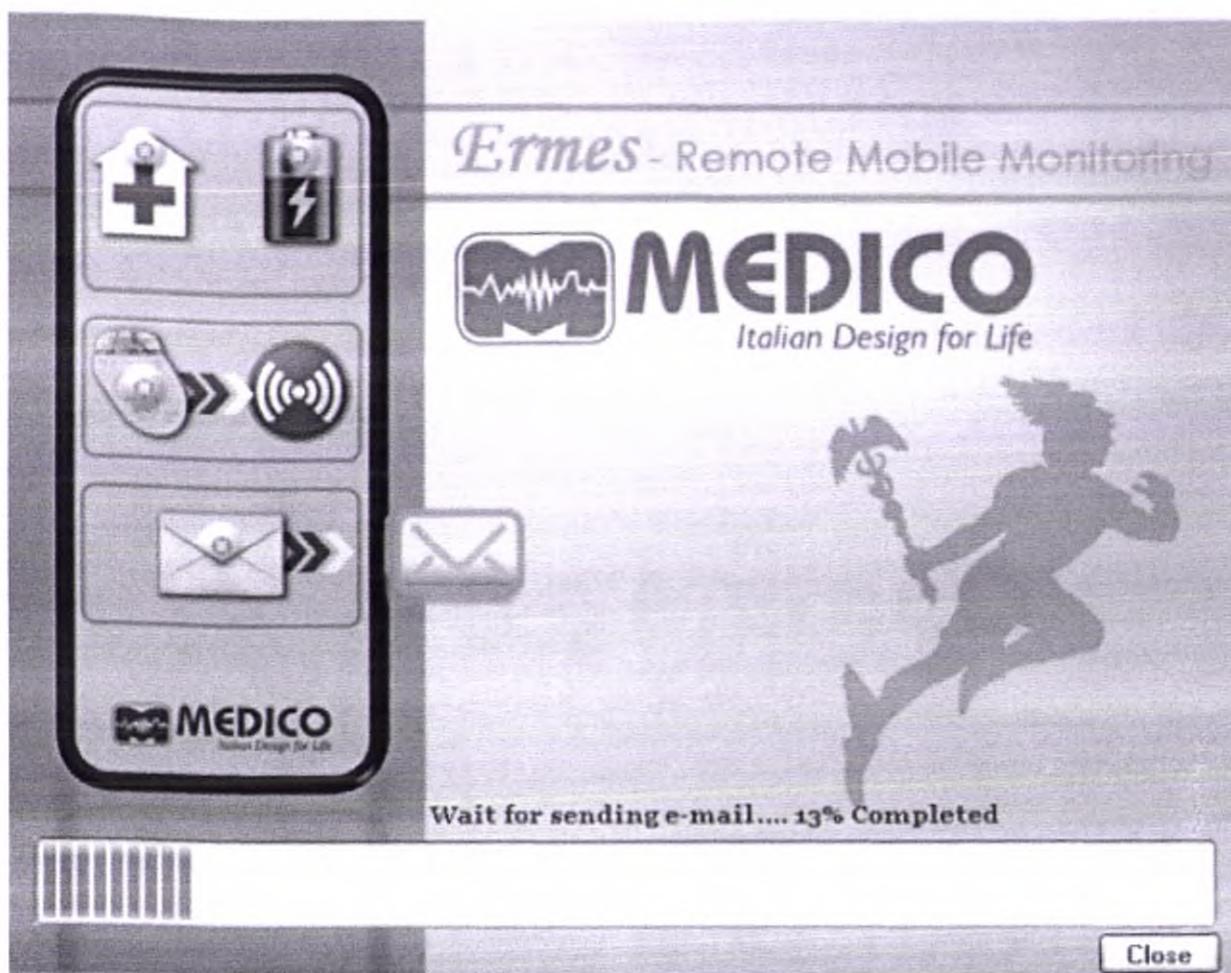
Ermes: Вы хотите отправить это письмо доктору?

Отправить

Закрыть

Рис. 3

Чтобы завершить процедуру отправки, нажмите кнопку «ОТПРАВИТЬ» в центральной нижней части окна. Экран показан на рис.4.



Ermes – Remote mobile monitoring

MEDICO

Italian design for life

Wait for sending e-mail... 13% Completed

Close

Ermes – Устройство для удаленного мобильного мониторинга

«МЕДИКО»

Итальянский дизайн для жизни

Ждите отправки электронной почты...

13% выполнено

Заккрыть

Рис. 4

Подождите, пока не появится сообщение о полной отправке, как показано на рис. 5. Теперь устройство ERMES может быть отключено от компьютера.

Примечание: Если отчет для отправки недоступен или адрес(-а) электронной почты отсутствует(-ют), то при запуске приложения отображается следующее сообщение:



Ermes – Remote mobile monitoring

MEDICO

Italian design for life

Wait for sending e-mail... 100% Completed

Close

Ermes AutoSend Email

Ermes: Enters Successfully Completed!!!

Ok

*Ermes – Устройство для удаленного
мобильного мониторинга*

«МЕДИКО»

Итальянский дизайн для жизни

Ждите отправки электронной почты...

100% выполнено

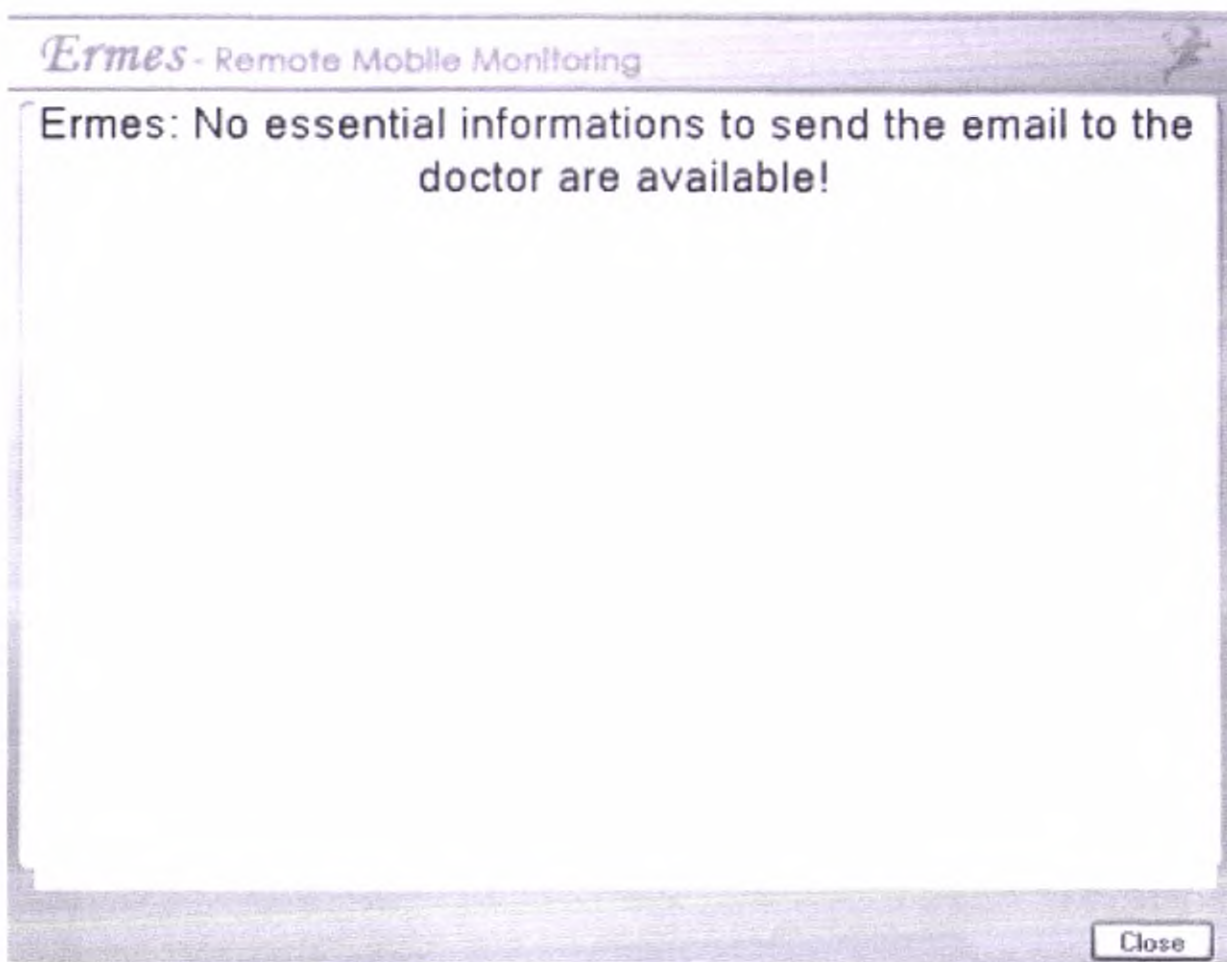
Заккрыть

Ermes AutoSend Email

Ermes: Ввод успешно завершен!!!

Ок

Рис. 5



Ermes – Remote mobile monitoring

Ermes – Устройство для удаленного мобильного мониторинга

Ermes: No essential informations to send the email to the doctor are available

Ermes: Нет необходимой информации, чтобы отправить электронное письмо врачу.

Close

Заккрыть

Рис. 6

⚠ Если Ermes остается подключенным к хост-устройству (например, ПК) через USB-соединение, любая другая функция отключается, исключение составляет визуализация отчета.

Следовательно, предупреждения о быстрой и полной проверках и напоминание о проверке в больнице отключаются, если к устройству подключено устройство Ermes через порт USB. Полная функциональность восстанавливается при отключении кабеля USB от хост-устройства.

2. Предоставление отчета через смартфон / планшет Android

LED-индикатор на значке конверта  мигает зеленым, указывая на то, что отчет доступен для отправки врачу. На правой стороне устройства ERMES, находится порт micro USB (рис. 2), который можно использовать для подключения устройства к смартфону или планшету, а также для автоматического создания и отправки отчета врачу.

Используемый смартфон или планшет должен быть хост-устройством: оно должно быть оснащено портом USB OTG (технология On-The-Go), и кабелем адаптером OTG.

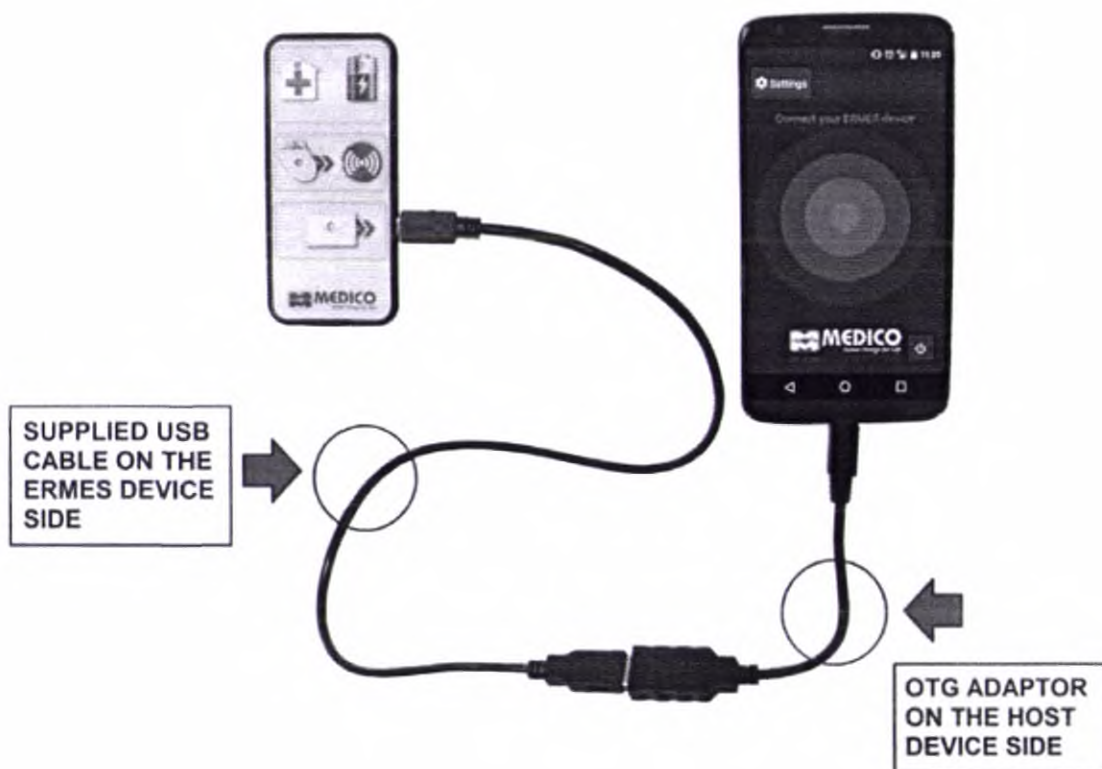
Кабель адаптер OTG.

Кабель адаптер не поставляется. Пользователь должен самостоятельно приобрести данный кабель в зависимости от модели смартфона или планшета, который будет выступать хост-устройством. Кабель адаптер OTG должен иметь 2 разъема.

Разъем 1 - USB A(m) который будет совместим с USB кабелем входящим в комплект поставки.

Разъём 2 – зависит от модели смартфона или планшета.

Соединение должно осуществляться с помощью прилагаемого соединительного кабеля USB и кабеля адаптера OTG (адаптера OTG не поставляется), как показано на рис. 7.



SUPPLIED USB CABLE ON THE ERMES DEVICE SIDE Прилагаемый кабель USB на стороне устройства ermes
OTG ADAPTOR THE HOST DEVICE SIDE Адаптер OTG на стороне хост-устройства

Рис. 7

Для установления соединения требуется выполнить следующее:

- Подключите устройство Ermes к прилагаемому кабелю USB, который необходимо вставить в порт micro USB;
- Подключите прилагаемый кабель USB к кабелю адаптера OTG;
- Подсоедините кабель адаптера OTG к хост-устройству (смартфон или планшет).



Обратите внимание на модальность при подключении:

- Подключение к устройству, которое не является хост-устройством. Ermes не распознает соединение, отчет не создается, и приложение зависает на экране запроса соединения (рис. 10).
- Неправильное соединение с хост-устройством. Кабель адаптера OTG должен быть подключен к стороне хост-устройства, а не к Ermes, в противном случае соединение приводит к подключению к устройству, которое не является хост-устройством (Ermes не распознает соединение, отчет не создается, и приложение зависает на экране запроса подключения).

После подключения Ermes распознается хост-устройством как запоминающее устройство, которое содержит доступные отчеты в формате .tif.

Приложение «Ermes Remote Monitoring» можно загрузить из магазина Google Play.

Операционная система хост-устройства, совместимого с приложением, – Android, начиная с версии 4.1. Для получения дополнительной информации о совместимости версии программного обеспечения Android для вашего устройства см. описание приложения, которое можно найти в магазине Google Play.

Примечание: Следующие изображения являются ориентировочными, но представляют функциональные возможности приложения.

Выберите приложение (рис. 8)



Рис. 8



Рис. 9

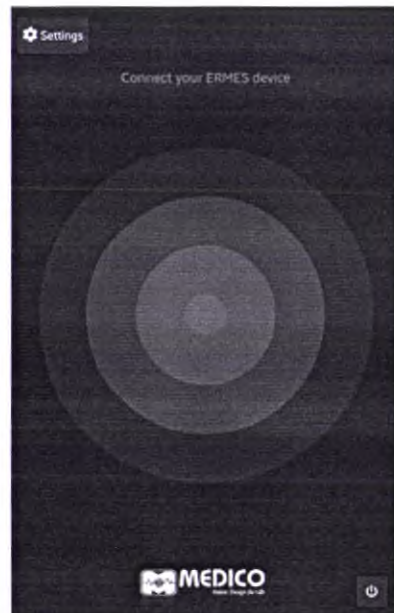


Рис. 10

Экран, показанный на рис. 9, отображается во время загрузки приложения.

Как только приложение завершило загрузку и если Ermes еще не был подключен или само соединение неверно, появляется экран, показанный на рис. 10. Требуется подключить устройство Ermes.

Если соединение между Ermes и устройством было успешным, появится экран, показанный на рис. 11.

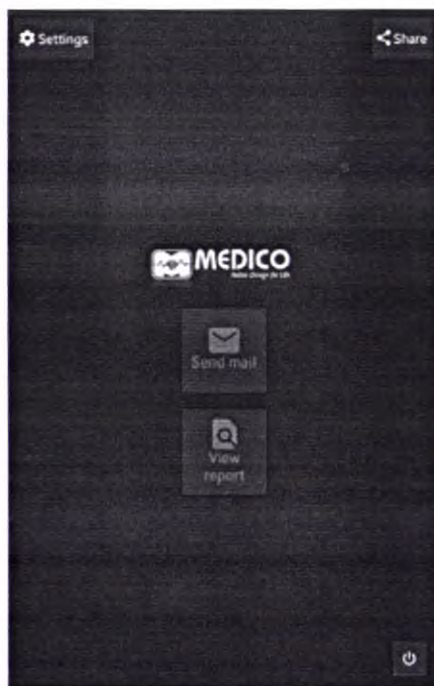
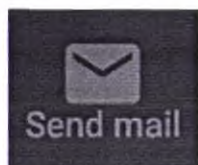


Рис. 11

На этом экране доступно 5 вариантов выбора:

- **Отправить электронное письмо:** для представления отчета врачу;
- **Просмотр отчета:** для визуализации эпизодов высокой скорости;
- **Настройки:** для настройки электронной почты и изменения языка приложения;
- **Поделиться:** для обмена отчетами между различными платформами;
- **Кнопка выхода:** для выхода из системы и закрытия приложения.

Далее следует подробное описание этих функций.

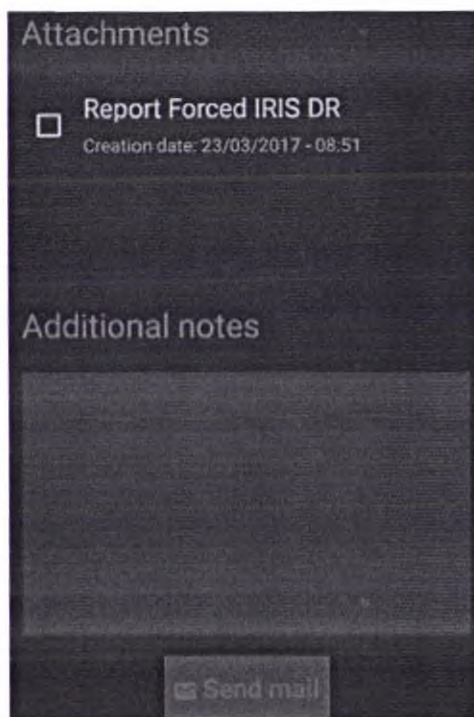


Send mail

Предоставление отчета врачу возможно нажатием кнопки «Отправить электронное письмо», которая расположена в центральной части главного экрана (рис. 11).

Отправить электронное письмо

Появится экран, показанный на рис. 12.



Attachments

Report Forced IRIS DR

Creation Date: 23/03/2017 – 08:51

Additional notes

Send mail

Приложения

Отчет IRIS DR

Дата создания: 23 марта 2017 г. – 08:51

Дополнительные примечания

Отправить электронное письмо

Рис. 12

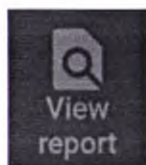
В этом разделе можно выбрать, какие отчеты будут отправлены врачу, вместе с примечанием, которое может быть добавлено по желанию.

Отчет отправляется врачу при нажатии кнопки «Отправить электронное письмо».

Пользователь получает сообщение «Электронная почта успешно отправлена», когда вся операция прошла успешно.

Примечание: В этом разделе могут также отображаться следующие сообщения:

- «Проверьте подключение к интернету»: Хост-устройство на данный момент не имеет работающего интернет-соединения, которое должен проверить пользователь.
- «Письмо не отправлено. Повторите попытку позже»: Отрицательный результат процедуры представления отчета.
- «Проверить хотя бы один файл для отправки»: Для предоставления отчета необходимо выбрать хотя бы один файл.
- «Возникла ошибка конфигурации устройства, обратитесь в больничный центр»: Конфигурация электронной почты получателя может быть неправильной (врача или персонала больницы). Пациент должен обратиться к медицинскому персоналу, предоставившему устройство. В противном случае, если в настройках приложения была изменена конфигурация электронной почты, необходимо проверить ее точность в настройках.

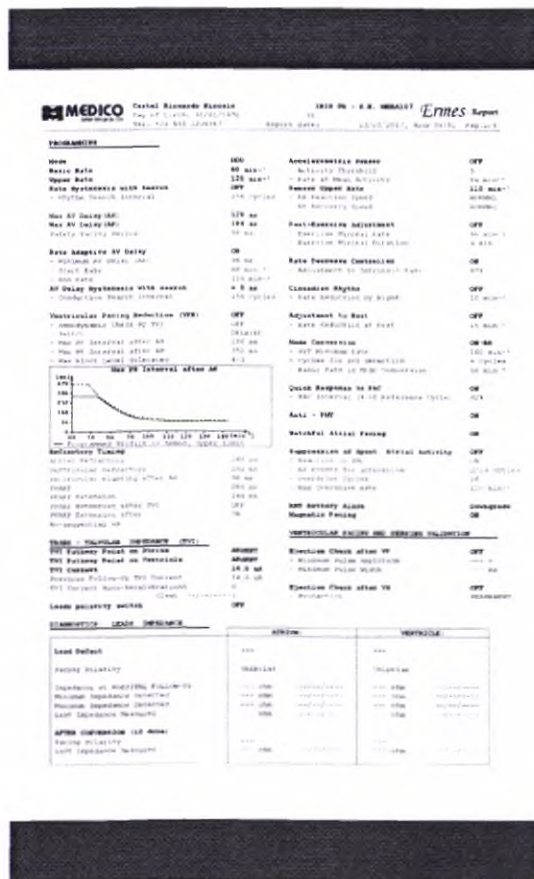


View report

Отчет, сгенерированный устройством Ermes в конце запроса данных электрокардиостимулятора (рис. 13), можно отобразить, нажав кнопку «Просмотр отчета», которая расположена в центральной части главного экрана (рис. 11).

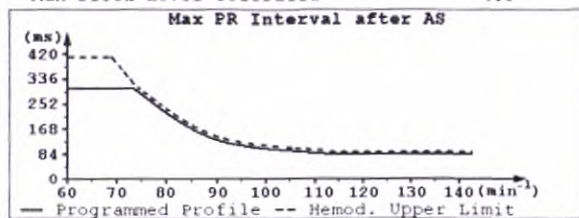
Эти отчеты могут быть увеличены или уменьшены пользователем.

Посмотреть отчет



PROGRAMMING

Mode	DDD	Accelerometric Sensor	OFF
Basic Rate	60 min⁻¹	- Activity Threshold	5
Upper Rate	120 min⁻¹	- Rate at Mean Activity	84 min ⁻¹
Rate Hysteresis with Search	OFF	Sensor Upper Rate	110 min⁻¹
- Rhythm Search Interval	256 cycles	- RR Reaction Speed	NORMAL
		- RR Recovery Speed	NORMAL
Max AV Delay (AS)	128 ms	Post-Exercise Adjustment	OFF
Max AV Delay (AP)	184 ms	- Exercise Minimal Rate	80 min ⁻¹
Safety Pacing Period	96 ms	- Exercise Minimal Duration	4 min
Rate Adaptive AV Delay	ON	Rate Decrease Controller	ON
- Minimum AV Delay (AS)	96 ms	- Adjustment to Intrinsic Rate	87%
- Start Rate	86 min ⁻¹	Circadian Rhythm	OFF
- End Rate	110 min ⁻¹	- Rate Reduction by Night	10 min ⁻¹
AV Delay Hysteresis with search	+ 0 ms	Adjustment to Rest	OFF
- Conduction Search Interval	256 cycles	- Rate Reduction at Rest	10 min ⁻¹
Ventricular Pacing Reduction (VPR)	OFF	Mode Conversion	ON-RR
- Hemodynamic Check by TVI	OFF	- SVT Minimum Rate	160 min ⁻¹
- Switch	DELAYED	- Cycles for SVT detection	8 cycles
- Max PR Interval after AS	296 ms	- Basic Rate in Mode Conversion	60 min ⁻¹
- Max PR Interval after AP	352 ms	Quick Response to PAC	ON
- Max Block Level Tolerated	4:3	- PAC Interval (% of Reference Cycle)	62%



Refractory Timing

Atrial Refractory	280 ms
Ventricular Refractory	240 ms
Ventricular Blanking after AP	56 ms
PVARP	280 ms
PVARP Extension	144 ms
PVARP Extension after PVC	OFF
PVARP Extension after	ON
No-sequential VP	

TRANS - VALVULAR IMPEDANCE (TVI)

TVI Pathway Point on Atrium	ABSENT
TVI Pathway Point on Ventricle	ABSENT
TVI Current	14.0 uA
Previous Follow-Up TVI Current	14.0 uA
TVI Current Auto-Recalibrations	0
(last --/--/----	

Leads polarity switch OFF

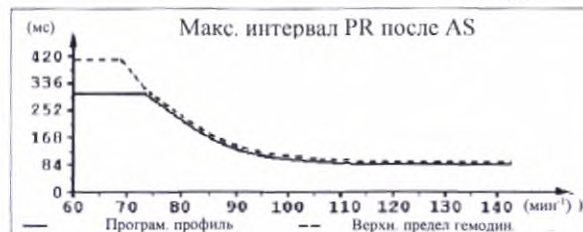
DIAGNOSTICS: LEADS IMPEDANCE

	ATRIUM:		VENTRICLE:	
Lead Defect	---		---	
Pacing Polarity	Unipolar		Unipolar	
Impedance at HOSPITAL FOLLOW-UP	---	ohm	---	ohm
Minimum Impedance Detected	---	ohm	---	ohm
Maximum Impedance Detected	---	ohm	---	ohm
Last Impedance Measured	---	ohm	---	ohm
AFTER CONVERSION (if done)	---		---	
Pacing Polarity	---		---	
Last Impedance Measured	---	ohm	---	ohm

Рис. 13

ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Режим	DDD
Базовая частота	60 мин⁻¹
Верхняя частота	120 мин⁻¹
Гистерезис по частоте с учетом поиска	ВЫКЛ.
– Интервал поиска по ритму	256 циклов
Макс. атриовентрикулярная задержка (AS)	128 мс
Макс. атриовентрикулярная задержка (AP)	184 мс
Длительность превентивной стимуляции	96 мс
Атриовентрикулярная задержка с подстройкой частоты	ВКЛ
– Мин. атриовентрикулярная задержка (AS)	96 мс
– Начальная частота	86 мин ⁻¹
– Конечная частота	110 мин ⁻¹
Гистерезис по атриовентрикулярной задержке с учетом поиска	+ 0 мс
– Интервал поиска по проводимости	256 циклов
Снижение вентрикулярной стимуляции (VPR)	ВЫКЛ.
– Гемодинамическая проверка по скорости кровотока	ВЫКЛ.
– Переключение	
– Макс. интервал PR после AS	ЗАДЕРЖКА
– Макс. интервал PR после AP	296 мс
– Макс. переносимый уровень блокировки	352 мс
	4:3



Рефрактерный период	280 мс
Рефрактерный период предсердий	240 мс
Рефрактерный период желудочков	56 мс
Вентрикулярный слепой период после AP	280 мс
Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP)	144 мс
Продолжение PVARP	ВЫКЛ.
Продолжение PVARP после PVC	ВКЛ.
Продолжение PVARP после непосл. вентрикулярной стимуляции	ВКЛ.
ТРАНСКЛАПАННЫЙ ИМПЕДАНС (TVI)	ОТСУТ.
Точка проводящего пути TVI в предсердиях	ОТСУТ.
Точка проводящего пути TVI в желудочках	14,0 мкА
Ток по TVI	14,0 мкА
Ток по TVI в предыдущем и последнем наблюдениях	0
Автоматическая перекалибровка тока по TVI (последняя от ____ г.)	ВЫКЛ.
Переключение полярности электродов	ВЫКЛ.

Акселерометрический датчик	ВЫКЛ.
– Порог активности	5
– Частота при средней активности	84 мин ⁻¹
Верхняя частота датчика	110 мин⁻¹
– Скорость реакции RR	НОРМ.
– Скорость реакции RR	НОРМ.
Регулировка после физической нагрузки	ВЫКЛ.
– Мин. частота во время физ. нагрузки	80 мин ⁻¹
– Мин. длительность во время физ. нагрузки	4 мин
Контроллер снижения частоты	ВКЛ.
– Регулировка по собственной частоте	87 %

Суточный ритм	ВЫКЛ.
– Снижение частоты в ночное время	10 мин ⁻¹
Регулировка в состоянии покоя	ВЫКЛ.
– Снижение частоты в состоянии покоя	10 мин ⁻¹

Переключение режима	ВКЛ-RR
– Мин. частота SVT	160 мин ⁻¹
– Циклы для определения SVT	8 циклов
– Базовая частота при переключении режима	60 мин ⁻¹

Быстрая реакция на PAC	ВКЛ.
– Интервал PAC (% базисного цикла)	62 %

Анти-ОЭТ (прерывание обусловленной ЭКС тахикардии)	ВКЛ.
Следящая стимуляция предсердий	ВКЛ.

Подавление спонтанной деятельности предсердий	ВЫКЛ.
– Реакция на PAC	ВКЛ.
– События AS для активации	2/24 цикла
– Циклы ускорения	16
– Макс. частота ускорения	110 мин ⁻¹
Сигнализация разряда аккумулятора RRT	Падение

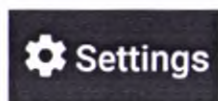
Магнитная стимуляция	ВКЛ.
-----------------------------	-------------

ВЕНТРИКУЛЯРНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ И ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДЕТЕКЦИИ

Проверка выброса после VP	ВЫКЛ.
– Минимальная амплитуда импульса	--- V
– Минимальная ширина импульса	--- мс
Проверка выброса после VS	ВЫКЛ.
– Защита	ПОСТОЯН.

ДИАГНОСТИКА: ИМПЕДАНС ЭЛЕКТРОДОВ	ПРЕДСЕРДИЕ:	ЖЕЛУДОЧЕК:
Дефект электрода	---	---
Полярность при превентивной стимуляции	Монополярный	Монополярный
Импеданс при ПОСЛЕДУЮЩЕМ НАБЛЮДЕНИИ В БОЛЬНИЦЕ	---	---
Минимальный зафиксированный импеданс	--- Ом _____ г.	--- Ом _____ г.
Максимальный зафиксированный импеданс	--- Ом _____ г.	--- Ом _____ г.
Последний измеренный импеданс	--- Ом _____ г.	--- Ом _____ г.
ПОСЛЕ КОНВЕРСИИ (если проводилась)	---	---
Полярность при превентивной стимуляции	---	---
Последний измеренный импеданс	--- Ом _____ г.	--- Ом _____ г.

Рис. 13



Можно изменить языковые настройки, вставить до 3 адресов электронной почты для перенаправления и выбрать формат отчета (.tiff или.pdf) (рис. 14), нажав кнопку «**Настройки**», расположенную в верхнем левом углу главного экрана (рис. 11).

Settings

Параметры

В этом разделе также можно настроить персональный почтовый сервер для предоставления отчета.

Требуются параметры SMTP учетной записи пользователя; а именно имя сервера SMTP, порт SMTP, а также имя пользователя и пароль для аутентификации.



Если Ermes остается подключенным через USB-соединение к хост-устройству (например, ПК), исключена возможность использования любой другой функции Ermes, кроме визуализации отчета.

Предупреждения о быстрой и полной проверках и напоминания о проверке в больнице последовательно отключаются, если устройство Ermes подключено к другому устройству через USB-соединение. Функционирование Ermes регулярно восстанавливается при отключении кабеля USB от хост-устройства.

ЗАМЕНА БАТАРЕИ

Устройство ERMES работает от батареи.



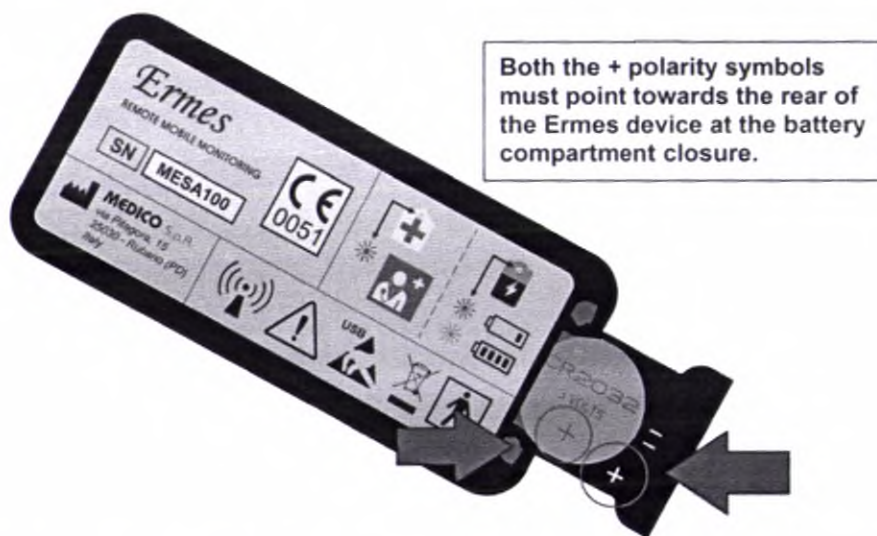
Единственная поддерживаемая батарея для устройства ERMES – мод. CR 2032, напряжение 3,0 (В) и емкость 240 (мАч).

Чтобы заменить батарею, откройте отсек, расположенный в нижней части задней панели устройства (рис. 15 и 16), и замените на новую батарею в соответствии с указанной полярностью (модель батареи CR2032 3,0 В и 240 мАч).



Обратите внимание на размещение батареи, чтобы предотвратить подключение обратной полярности: если батарея вставлена неправильно (вверх ногами), батарейный отсек может застрять в крышке.

См. рис. 15:



Both the + polarity symbols must point towards the rear of the Ermes device at the battery compartment closure. Оба символа «+» полярности должны указывать на заднюю часть устройства Ermes на крышке батарейного отсека.

Рис. 15

Батарейный отсек отмечен на пластике символом «+» только с одной стороны. Сторона батареи CR 2032, содержащая тот же символ «+», должна быть вставлена в том же направлении. При закрытии стороны, отмеченные символом «+», должны указывать на заднюю часть Ermes (как показано на рис. 15).

Закройте батарейный отсек в конце операции.

Средняя эксплуатационная автономность батареи, используемой на устройстве ERMES, составляет один год.



Рис. 16

«МЕДИКО С.п.А.» отклоняет все обязательства, возникающие в результате несоблюдения технических условий, описанных выше.

 Устройство ERMES должно быть снова сопряжено с электрокардиостимулятором после замены батареи.

Для этого поместите устройство над имплантированным стимулятором и нажмите

кнопку «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора»  . Устройство должно быть включено до тех пор, пока оно не перестанет мигать.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

 «МЕДИКО С.п.А.», производитель устройства, рекомендует внимательно прочитать текущее руководство, чтобы ознакомиться с устройством, его

характеристиками и функциями. Любое вмешательство в работу устройства должно выполняться только уполномоченным персоналом.

Производитель отказывается от всех обязательств, связанных с несоблюдением спецификаций, описанных в настоящем руководстве.

1. Общая информация

Стерилизация изделия запрещена. Использование устройства в стерильных условиях требует драпировки тканью или стерильной марлей.

2. Очистка

Для очистки устройства ERMES используйте влажную ткань. Устройство ERMES можно дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства, не содержащего спирта. Не используйте этиловый спирт: пластиковый корпус может быть поврежден. Убедитесь, что жидкость не попадает в устройство. Предотвратите случайное нажатие кнопки «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора».

Не погружайте устройство ERMES в воду или другие жидкости, не используйте растворители, дезинфицирующие средства или едкие вещества.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство «Оксилосепт». Или возможно использование моющих растворов: Перекиси водорода 0.5% с моющим средством.

3. Хранение

Храните устройство ERMES при комнатной температуре. Избегайте воздействия солнечного света или источников тепла в течение длительного периода, а также низких температур.

Относительная влажность Не более 90 %

Давление воздуха 700-1060 гПа

Допустимые температуры для транспортировки и хранения находятся в диапазоне от 0 °C до +45 °C.

Условия эксплуатации:

- Температура внутри помещения во время работы: 0 °C ÷ +35 °C
- Влажность внутри помещения: 15% ÷ 80% относительной влажности, без конденсации

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КНОПКИ

Мембранная клавиатура имеет одну кнопку (рис. 1 «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора»). Если пользователь нажимает эту кнопку, начинается считывание параметров, сохраненных в электрокардиостимуляторе.

LED-ИНДИКАТОРЫ

Мембранная клавиатура имеет четыре двухцветных LED-индикатора (рис. 1):

- LED-индикатор «Запрос на проверку»
- LED-индикатор «Состояние батареи устройства ERMES»
- LED-индикатор «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора»
- LED-индикатор «Отчет готов»

РАЗЪЕМЫ	Разъем micro USB 2.0, расположенный на правой стороне устройства, используется для подключения устройства ERMES к ПК.
ЗУММЕР	Звуковые коды могут издаваться во время работы.
ПИТАНИЕ	Питание от батареи Батареи, модель CR 2032, напряжение 3,0 В, емкость 240 мАч.
ВЕС	31 г (включая батарею)
РАЗМЕР	45 x 95 x 7,5 мм

СВОЙСТВА РАДИОПЕРЕДАЧИ

ПРИЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
НОМИНАЛЬНАЯ ЧАСТОТА	100 кГц
ПРИЕМНАЯ ГРУППА	От 70 кГц до 130 кГц
ПРОПУСКНАЯ СПОСОБНОСТЬ	+/- 20 кГц

ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРЕДАЧИ	
НОМИНАЛЬНАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЧАСТОТА	100 кГц
ПРОПУСКНАЯ СПОСОБНОСТЬ (- 3 дБ)	+/- 8 кГц
МЕТОД МОДУЛЯЦИИ	Фазово-импульсная модуляция
МОЩНОСТЬ НЕИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ	6 мВт

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Упаковка состоит из:

1. Устройство ERMES
2. USB кабель
3. Батарея CR 2032
4. Руководство по эксплуатации
5. Руководство по эксплуатации для пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В текущей главе кратко излагается список возможных неисправностей.

В случае необходимости, если медицинский персонал, который поставил устройство, не может решить возможную проблему, и если показания, приведенные ниже, не решаются, пожалуйста, свяжитесь с производителем («МЕДИКО С.п.А.») по адресу, указанному на задней крышке.

1. ПРОБЛЕМЫ НЕРАБОТОСПОСОБНОСТИ УСТРОЙСТВА ERMES

ЗАПУСК	
Устройство ERMES не включается	Попробуйте выполнить следующее: Проверьте правильность установки батареи в отсеке. Если батарея отсутствует, вставьте ее, как описано в главе «Замена батареи». Проверьте уровень заряда батареи. Если она разряжена, замените ее и вставьте новую, как описано в главе «Замена батареи». Убедитесь, что крышка батарейного отсека закрыта правильно. Убедитесь, что ERMES отключен от ПК / смартфона / планшета.
БАТАРЕЯ	
Крышка батарейного отсека заблокирована и не может быть открыта	Батарея застряла в батарейном отсеке. Держите устройство ERMES на ладони. Слегка надавите на символ MEDICO () и одновременно снимите крышку батарейного отсека. Если во время описанной операции возникли особые трудности, пожалуйста: - Избегайте принудительного извлечения крышки. - Не используйте инструменты (такие как отвертки или пинцет). - Не нажимайте с чрезмерной силой на символ MEDICO.
Батарея вставлена назад и заблокирована в батарейном отсеке.	Как и в предыдущем пункте.
Крышка батарейного отсека закрывается неправильно	Проверьте правильность направления и установки батареи в отсеке. См. рис. 15.
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРА	
Невозможно осуществить запрос данных электрокардиостимулятора с помощью устройства ERMES. Устройство ERMES не может найти имплантированный электрокардиостимулятор.	Попробуйте выполнить следующее: - Если батарея разряжена (LED-индикатор «Состояние батареи устройства ERMES»  красного цвета в течение 3 секунды), см. главу «Замена батареи». - Установите устройство ERMES поверх имплантированного электрокардиостимулятора и снова осуществите запрос данных, нажав «Начать считывание параметров электрокардиостимулятора». - Удалите пользователя из возможных источников помех или из зоны, подверженной потенциальным помехам.
Невозможно правильно осуществить запрос данных электрокардиостимулятора с помощью устройства ERMES: LED-индикатор  мигает желтым (быстро)	Устройство ERMES расположено неверно. Правильно расположите устройство ERMES в соответствии с имплантированным электрокардиостимулятором.

Ermes не может закончить запрос данных: LED  -индикатор мигает желтым цветом, чередуясь с зеленым	Устройство окончательно потеряло связь с электрокардиостимулятором, и связь была прервана. Удалите пользователя из возможных источников помех и повторите всю процедуру запроса данных. См. главу «Инструкции по эксплуатации».
Кнопка  должна быть нажата много раз, прежде чем запрос данных электрокардиостимулятора будет полностью осуществлен.	Проверьте уровень заряда батареи. Если она разряжена, замените ее и вставьте новую, как описано в главе «Замена батареи».
СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА	
Мигающий желтый LED-индикатор  чередуется с зеленым	При сохранении отчета, возникли некоторые проблемы. Пожалуйста, свяжитесь с производителем.
По окончании запроса данных отчет не был сгенерирован.	После запроса данных не всегда создается отчет: это зависит от того, как врач запрограммировал устройство Ermes.
Принудительная проверка выполнена пользователем, и индикатор  , связанный с отчетом, не был включен.	Формирование отчета в конце принудительной проверки зависит от того, как врач запрограммировал устройство Ermes. Возможно, что связь между устройством Ermes и электрокардиостимулятором была потеряна. Пожалуйста, повторите всю операцию во второй раз, чтобы исключить эту возможность.

2. ПРОБЛЕМЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ОТЧЕТА ЧЕРЕЗ СМАРТФОН/ПЛАНШЕТ

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	
Возникла ошибка конфигурации устройства, обратитесь в больничный центр.	- Если конфигурация электронной почты была изменена для получения отчета с персонального почтового сервера, необходимо проверить в настройках его точность - Конфигурация может быть не завершена. Пожалуйста, свяжитесь с больничным центром, где обычно проводятся проверки электрокардиостимулятора.
Проверьте подключение к интернету	Проверьте интернет-соединение на смартфоне / планшете.
Письмо не отправлено. Повторите попытку позже.	- Проверьте интернет-соединение на смартфоне / планшете. - Повторите всю процедуру представления отчета. - Проверьте в настройках приложения, что адреса электронной почты для перенаправления верны. - Конфигурация электронной почты получателя может быть неправильной. Пожалуйста, свяжитесь с больничным центром, где обычно проводятся проверки электрокардиостимулятора.

Проверить хотя бы один файл для отправки.	По крайней мере, один файл должен быть выбран. После этого можно нажать кнопку «Отправить электронное письмо».
Введите действительный адрес электронной почты	Сохраненный адрес электронной почты не является действительным. Проверьте и введите правильный адрес электронной почты.
пожалуйста, переподключите устройство.	Подключите Ermes к смартфону / планшету.
Отсутствует конфигурация хост-устройства SMTP.	Настройки электронной почты по умолчанию в Настройках отключены без ввода правильной информации, связанной с сервером SMTP. Зайдите в настройки приложения и проверьте правильность конфигурации электронной почты.
ПОДКЛЮЧЕНИЕ СМАРТФОНА / ПЛАНШЕТА	
Устройство Ermes не может подключиться к смартфону / планшету.	- Убедитесь, что смартфон / планшет фактически является хост-устройством, оснащенным портом USB OTG, который должен быть доступен. Это можно проверить, подключив Ermes к хост-устройству, как показано в настоящем руководстве пользователя, и проверив включение LED-индикаторов . - Убедитесь, что кабель адаптера OTG вставлен на стороне хост-устройства. - Проверьте отсутствие неисправностей на кабеле адаптера OTG и прилагаемом кабеле USB (не испорчены и не повреждены).
ПРИЛОЖЕНИЕ УДАЛЕННОГО МОНИТОРИНГА ERMES	
Где я могу скачать приложение для предоставления отчета врачу?	Приложение «Ermes Remote Monitoring» доступно для загрузки в Google Play Store
Приложение не запускается.	- Убедитесь, что смартфон / планшет совместим с приложением. - Убедитесь, что установлена самая последняя версия приложения. В противном случае приложение, установленное на смартфоне / планшете, должно быть обновлено. - Убедитесь, что установленная операционная система Android является последней версией, в противном случае обновите ее. - Убедитесь, что антивирус, установленный на смартфоне / планшете (если есть), не блокирует приложение. - Удалите и переустановите приложение.
Невозможно ввести адрес электронной почты для перенаправления.	Проверьте правильность адреса электронной почты, который вы пытаетесь сохранить.
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА	
Отчет не может быть отправлен	- Проверьте интернет-соединение на смартфоне / планшете. - Убедитесь, что антивирус, установленный на смартфоне / планшете (если есть), не блокирует приложение.

	- Повторите всю процедуру представления отчета.
--	---

3. ПРОБЛЕМЫ С ПРИЛОЖЕНИЕМ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕМ ОТЧЕТА ЧЕРЕЗ ПК

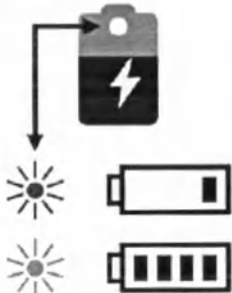
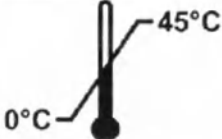
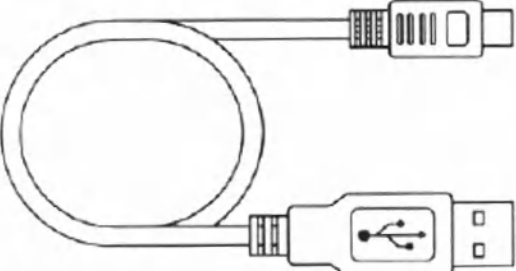
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	
Нет необходимой информации, чтобы отправить электронное письмо врачу	Конфигурация не завершена. Пожалуйста, свяжитесь с больничным центром, где обычно проводятся проверки электрокардиостимулятора.
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПК	
Устройство Ermes не обнаружено ПК	- Убедитесь, что операционная система Microsoft совместима с приложением для ПК. - Проверьте, правильно ли подключено устройство Ermes к ПК. - Убедитесь, что используемый порт USB не имеет никаких проблем. - Убедитесь, что у использованный кабель USB исправен, а также что он не испорчен и не поврежден.
ПРИЛОЖЕНИЕ ERMES ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОТПРАВКИ СООБЩЕНИЙ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ	
Где я могу скачать приложение для предоставления отчета врачу?	Приложение доступно в корневом каталоге устройства Ermes. Чтобы ввести: - После правильного подключения устройства Ermes к ПК, нажмите «Пуск» / «Компьютер» и двойным щелчком мыши выберите символ «Ermes Remote Mobile Monitoring». Само приложение представляет собой исполняемый файл «Ermes AutoSend Email.exe» в каталоге, который был только что выбран и открыт.
Приложение не запускается.	- Убедитесь, что установленная операционная система Windows совместима с операционными системами, заявленными в этом руководстве (см. главу «Представление отчета через ПК»). - Убедитесь, что установленная операционная система Windows обновлена. - Убедитесь, что установленный на ПК антивирус не блокирует приложение. - Убедитесь, что брандмауэр ПК не блокирует приложение.
Как я могу изменить язык приложения?	Язык приложения автоматически устанавливается на языке программирования.
ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА	
Отчет не может быть отправлен	- Проверьте интернет-соединение с ПК. - Убедитесь, что установленный на ПК антивирус не блокирует приложение. - Убедитесь, что брандмауэр ПК не блокирует приложение. - Повторите всю процедуру представления отчета.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

- Настоящим «МЕДИКО С.п.А.» заявляет, что устройство Ermes соответствует Директиве 2014/53 EU. Полный текст декларации о соответствии ЕС доступен на веб-сайте «МЕДИКО С.п.А.» (www.medicoweb.com/declarations)
- Устройство соответствует Директиве 93/42/СЕЕ о медицинских приборах.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ УСТРОЙСТВА, НА КЛАВИАТУРЕ И В РУКОВОДСТВЕ

 MEDICO <i>Italian Design for Life</i>	Логотип «МЕДИКО С.п.А.»
SN SN	Серийный номер
	Европейское соответствие Устройство полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЭС (НО 0051) и Директиве 2014/53/ЕС
	Производитель / Дата изготовления
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE) Отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством
	Неионизирующее излучение
	Изделие типа BF
USB 	Электростатический разряд
	Проверка в больнице

	Состояние батареи
REF	Код изделия
	Диапазон температур транспортировки и хранения
	Содержимое упаковки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Устройство ERMES
	Руководство по эксплуатации
	Батарея
	USB кабель

	«Внимание. Обратитесь к инструкции по применению»
---	--

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МЕМБРАННОЙ КЛАВИАТУРЕ ERMES

	LED-ИНДИКАТОР «Запрос на проверку»
	LED-ИНДИКАТОР «Состояние батареи устройства ERMES»
	LED-ИНДИКАТОР «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора»
	LED-ИНДИКАТОР «Отчет готов»
	Кнопка «Начало считывания параметров электрокардиостимулятора»
	Логотип «МЕДИКО С.п.А.»

Дополнения к Руководству по эксплуатации для пациента версия 2

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора, в составе:

1. Устройство ERMES
2. Приложение «Ermes Remote Monitoring» для ПК (при необходимости)
3. Приложение «Ermes Remote Monitoring» (при необходимости)
4. USB кабель
5. Батарея CR 2032
6. Руководство по эксплуатации
7. Руководство по эксплуатации для пациента.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	A
Защита от поражения электрическим током	МЕ изделие с внутренним источником питания
Тип рабочей части	BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP20 -оборудования общего назначения (корпус не защищен от проникновения воды)
Режим работы	Продолжительный режим работы
Класс безопасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	A

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Официальный производитель

MEDICO S.p.A. / МЕДИКО С.п.А.

Via Pitagora, 15 Rubano Padova 35030 Italy / Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия
тел.: +39 049 8976755

Место производства:

MEDICO S.p.A. / МЕДИКО С.п.А.

Via Pitagora, 15 Rubano Padova 35030 Italy / Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия

Уполномоченный представитель на территории РФ

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА»

119002 Москва, Карманицкий пер., 9.

тел.: + 7 (495) 234-91-19

info@implanta.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для взаимодействия с электрокардиостимуляторами производства «МЕДИКО С.п.А.» Iris DR, Iris D, Iris VDR, EOS DR MRI и EOS D MRI, а также для автоматической генерации отчета, содержащего запрограммированные параметры электрокардиостимулятора и два сигнала максимум, в зависимости от настроек электрокардиостимулятора, по каждому эпизоду повышения частоты (внутрисердечные электрокардиограммы, электрограммы и/или сигнал трансклапанного импеданса (TVI))

ПОКАЗАНИЯ

Устройство предназначено для взаимодействия с электрокардиостимуляторами «МЕДИКО С.п.А.» Iris DR, Iris D, Iris VDR, EOS DR MRI и EOS D MRI, а также для автоматической генерации отчета, содержащего запрограммированные параметры электрокардиостимулятора и два сигнала максимум, в зависимости от настроек электрокардиостимулятора, по каждому эпизоду повышения частоты (внутрисердечные электрокардиограммы, электрограммы и/или сигнал трансклапанного импеданса (TVI)).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ (ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ)

Не выявлено.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения рассматриваемого изделия — на дому пациента. Следует отметить, однако, что функции пациента ограничены выполнением предписаний руководства по эксплуатации, чтобы отправить отчет врачу, и поэтому он активно не взаимодействует с самим изделием.

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Допустимое отклонение +/-5%, если не указано другое.

Устройство ERMES	
Технические характеристики	
Источник питания	Батарея CR 2032

Масса, г	31 (с батареей)
Габаритные размеры, мм	42 x 92 x 7
Тип разъема	micro USB 2.0
Память устройства, Гбайт	2
Частотные характеристики телеметрии	
Приемник	
Номинальная частота, кГц	100
Приемная группа, кГц	От 70 до 130
Пропускная способность, кГц	+/- 20
Передатчик	
Номинальная центральная частота, кГц	100
Пропускная способность (-3 дБ), кГц	+/- 8
Метод модуляции	Фазово-импульсная модуляция
Мощность неионизирующего излучения, мВт	6
Акустической энергия (шума), дБА.	Не более 75
Функциональное расстояние коммуникации для телеметрической коммуникации устройства и ЭКС, мм	50
USB кабель	
Технические характеристики	
Тип USB	USB 2.0
Тип разъема коннектора системы	micro USB 2.0
Масса, г	20,15
Общая длина, мм	500

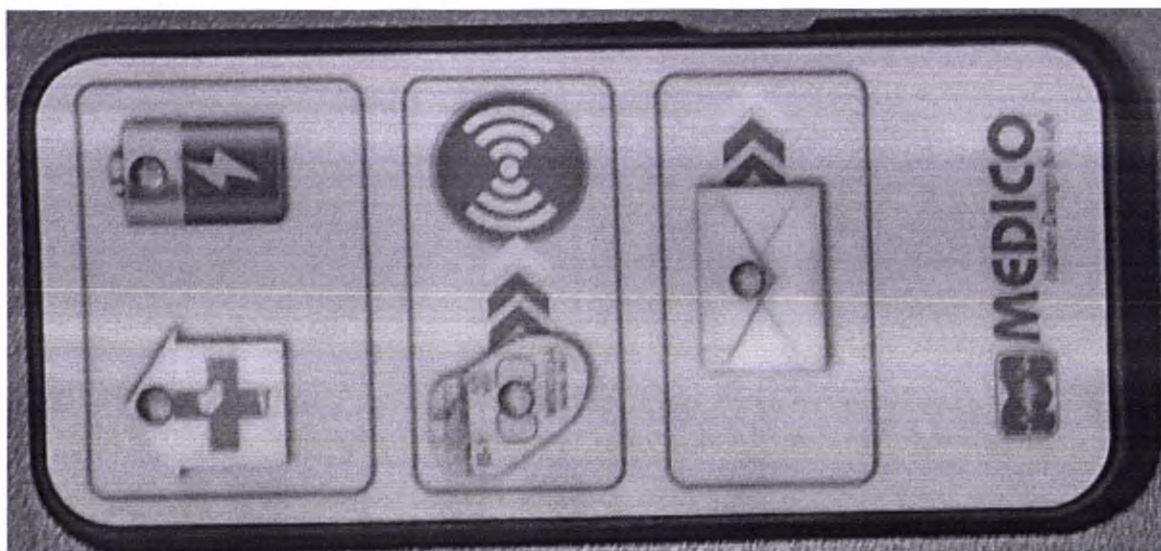
Батарея CR 2032	
Технические характеристики	
Масса, г	3,1
Напряжение, В	3
Емкость, мА/ч	240
Сила тока, мА	0,4
Встроенное программное обеспечение	
Версия ПО	E2.0.0 ред.2
Объем ПО, Кбайт	400
Дата релиза	31.05.2019
Класс безопасности	А
Приложение «Ermes Remote Monitoring» для ПК	
Версия ПО	S2.0.0 ред.2
Объем ПО, Мб	5
Дата релиза	31.05.2019
Класс безопасности	А
Совместимость	Совместимо со следующими настольными операционными системами Microsoft: Windows 7, Windows 8; Windows 8.1 и Windows 10.
Приложение «Ermes Remote Monitoring» <i>Данное приложение является опциональным. Создано для удобства пользователя.</i>	
Версия ПО	A1.0.0

Объем ПО, МБ	16
Дата релиза	12.12.2017
Класс безопасности	A
Совместимость	Операционная система хост-устройства, совместимого с приложением, – Android, начиная с версии 4.1

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом / человеком
Устройство ERMES				
Корпус устройства	АБС-пластик	POLYLAC PA-765A UL94-0	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Мембранная клавиатура	Полиэфирная пленка	OXI GROUP V200	100	
Этикетка	Полиэфирная пленка	OXI GROUP V200	100	
USB кабель				
Оболочка кабеля	ПВХ	LI FA SHUN INTERNATIONAL CO LTD. UL2725	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ
Маркировка на корпусе изделия: «Устройство ERMES»

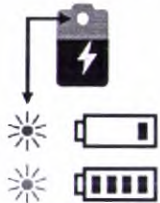


Символ	Расшифровка символа
	Логотип «МЕДИКО С.п.А.»
	LED-ИНДИКАТОР «Запрос на проверку»
	LED-ИНДИКАТОР «Состояние батареи устройства ERMES»
	LED-ИНДИКАТОР «Запрос на считывание параметров электрокардиостимулятора»
	LED-ИНДИКАТОР «Отчет готов»
	Кнопка «Начало считывания параметров электрокардиостимулятора»

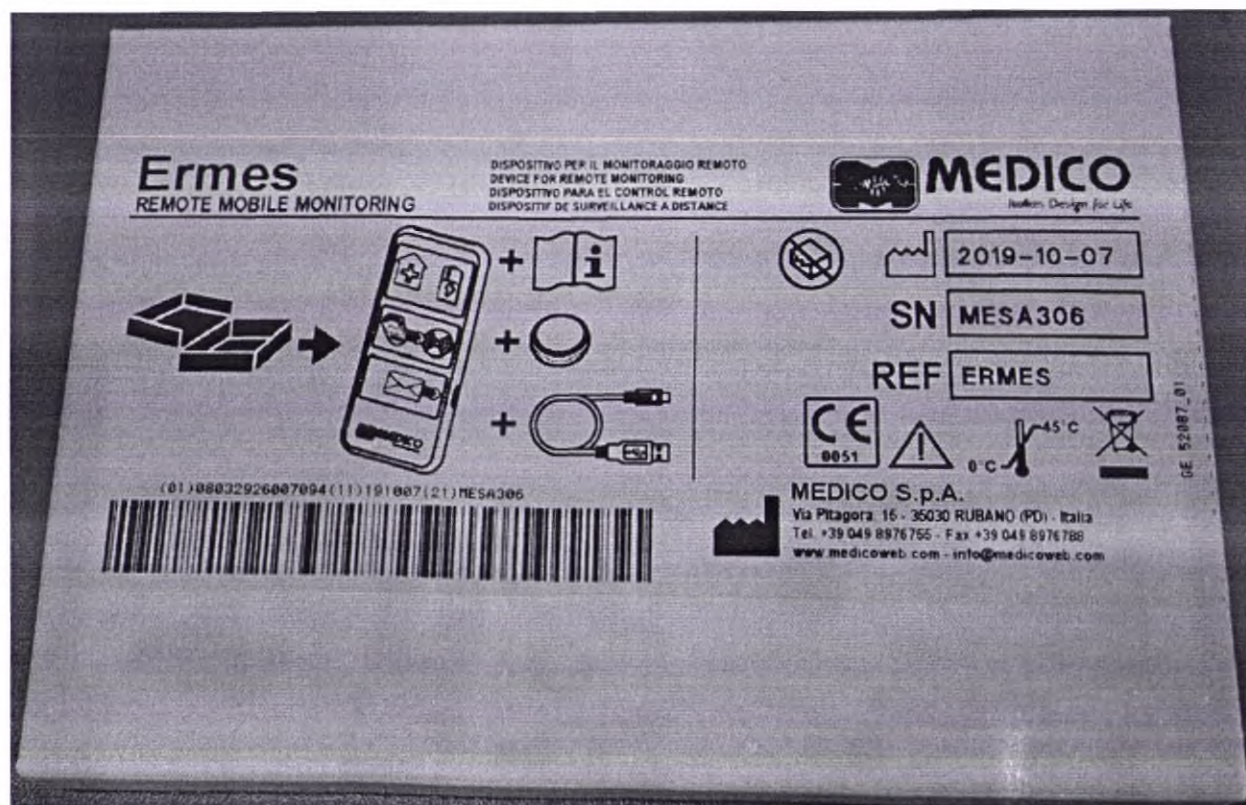
Маркировка на корпусе изделия: «Устройство ERMES»



Символ	Расшифровка символа
Ermes REMOTE MOBILE MONITORING	Ermes удаленный мобильный мониторинг
	Европейское соответствие Устройство полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЭС (НО 0051) и Директиве 2014/53/EC
	Серийный номер
	Производитель
	Неионизирующее излучение
	Внимание. Обратитесь к инструкции по применению.
	Электростатический разряд
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE) Отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством

Символ	Расшифровка символа
	Тип рабочей части BF
	Проверка в больнице
	Состояние батареи

Маркировка транспортной коробки: «Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора»



Символ	Расшифровка символа
 MEDICO <i>Italian Design for Life</i>	Логотип «МЕДИКО С.п.А.»
Ermes <u>REMOTE MOBILE MONITORING</u>	Ermes удаленный мобильный мониторинг
SN	Серийный номер
	Европейское соответствие Устройство полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЭС (НО 0051) и Директиве 2014/53/ЕС
	Производитель
	Дата изготовления

Символ	Расшифровка символа
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE) Отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством
REF	Код изделия
	Диапазон температур транспортировки и хранения
	Внимание. Обратитесь к инструкции по применению.
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Штрих код
	Содержимое упаковки
	Устройство ERMES
	Руководство по эксплуатации
	Батарея
	USB кабель

Маркировка транспортной коробки: «Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора»



Символ	Расшифровка символа
	Пломба контроля качества «МЕДИКО С.п.А.»

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора, в составе:

1. Устройство ERMES
2. USB кабель
3. Батарея CR 2032
4. Руководство по эксплуатации
5. Руководство по эксплуатации для пациента.

Регистрационное удостоверение № от

Уполномоченный представитель на территории РФ: Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА», 119002 Москва, Карманицкий пер., 9., тел.: + 7 (495) 234-91-19, info@implanta.ru

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ).

Не применимо.

ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, так как в изделиях не используются вещества, которые, могут применяться как лекарственные препараты.

ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Медицинское изделие «Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора» отвечает требованиям стандартов серии EN 60601-1, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «А»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура, °С	От 0 до +45
Влажность, %	Не более 90
Давление воздуха, гПа	700-1060

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средняя эксплуатационная автономность батареи, используемой на устройстве ERMES, составляет один год.

Гарантийный срок эксплуатации устройства, составляет один год.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если изделие не используется в течении длительного промежутка времени (30 дней и более), то необходимо удаление батарей из изделия. См пункт «ЗАМЕНА БАТАРЕИ».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия на устройство модели ERMES

Компания «МЕДИКО С.п.А.» предоставляет ограниченную гарантию на 1 год, начиная с даты покупки или поставки, в зависимости от того, что произошло раньше, на устройство модели ERMES, в случае если в течение указанного гарантийного периода его функционирование не соответствует указанным спецификациям из-за дефектов материалов или изготовления.

Если гарантийные условия для устройства модели ERMES, на который распространяется данная ограниченная гарантия, были соблюдены, компания «МЕДИКО С.п.А.» выдаст гарантийный кредит, равный цене покупки оригинального устройства модели ERMES или замены устройства модели ERMES, в зависимости от того, что лучше, больнице, приобретающей устройство модели ERMES на замену при получении соответствующего заказа.

Условия и положения

1. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя устройства модели ERMES.
2. Для решения о выдаче гарантийного кредита неисправное устройство модели ERMES должно быть передано в компанию «МЕДИКО С.п.А.» по адресу Пятагора, 15, Рубано (Падуя), Италия. При возврате устройства модели ERMES, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «МЕДИКО С.п.А.».
3. Представитель компании «МЕДИКО С.п.А.» проверит устройство модели ERMES и определит, является ли случай гарантийным. Компания «МЕДИКО С.п.А.» не принимает гарантийные претензии в случае причинения устройству ущерба, включая, помимо прочего, ущерб, вызванный падением, сминанием или бросанием.
4. Все устройства модели ERMES, переданные в компанию «МЕДИКО С.п.А.», становятся собственностью компании.
5. При невозможности возврата неисправного устройства модели ERMES гарантия аннулируется.

Прочая информация

Все релевантные жалобы должны подаваться в службы технической поддержки компании «МЕДИКО С.п.А.».

Компания «МЕДИКО С.п.А.» не несет ответственности за любые убытки, будь то прямые, косвенные или случайные убытки, вызванные дефектами, сбоями или неисправностями устройства модели ERMES, независимо от того, основано ли такое требование на гарантии, контракте, правонарушении.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПОЛНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ «МЕДИКО С.п.А.» И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ СООТВЕТСТВИЯ ОЖИДАНИЯМ ПОКУПАТЕЛЯ И ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ЦЕЛЕЙ.

Компания «МЕДИКО С.п.А.» не гарантирует пригодность устройства модели ERMES или системы с генератором импульсов для какого-либо конкретного пациента, поскольку пригодность для использования является медицинским решением.

Гарантийный срок устройство модели ERMES – 1 год

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Программы, программное обеспечение и документация (далее – «программы»), встроенные в устройство модели ERMES, предоставляются компанией «МЕДИКО С.п.А.» для использования только на условиях, указанных в настоящем лицензионном соглашении с конечным пользователем (далее – «лицензионное соглашение»). Данная лицензия санкционирует ограниченное использование программ, содержащих конфиденциальную и частную информацию компании «МЕДИКО С.п.А.» и ее лицензиаров, и накладывает ограничения на использование соответствующей документации и оборудования. Используя устройство модели ERMES, вы соглашаетесь с условиями настоящего Лицензионного соглашения.

РЕКЛАМАЦИЯ

Адрес для направления рекламаций:

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА»

119002 Москва, Карманицкий пер., 9.

тел.: + 7 (495) 234-91-19

info@implanta.ru

[На бланке компании «Медико»]

Дата: 27 октября 2020 г.

Для предоставления по месту требования

Я настоящим подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации (версия 2), Руководства по эксплуатации для пациента (версия 2) для изделия «Устройство ERMES для дистанционного мобильного мониторинга работы электрокардиостимулятора» является действительным и верным.

Компания «МЕДИКО С.п.А.», адрес: Виа Питагора, 15 Рубано Падуя, 35030 Италия, (Via Pitagora, 15 Rubano Padova, 35030 Italy) является официальным производителем изделия, указанного в Руководстве по эксплуатации (версия 2), Руководстве по эксплуатации для пациента (версия 2)

Имя
Занимаемая должность
Подпись
Штамп

Евгенио Чентин Сникелотто
Генеральный директор
/подпись/

[Штамп:
«МЕДИКО С.п.А.»
Виа Питагора, 15
35030 РУБАНО (ПАДУЯ)]

«МЕДИКО С.п.А.» Руководство и производство: Виа Питагора, 15, 35030 Рубано, Падуя (Италия),
тел. +39-049-8976755, факс +39-049-8976788.

Юридический адрес: Виа Дзабарелла, 81, 35121 Падуя. ИНН, номер плательщика НДС и номер в торговом
реестре г. Падуи: 00343760286, выпущенный акционерный капитал в евро: 3 202 897,00 (полностью
оплаченный), номер в Экономико-административном реестре г. Падуи: 118383, текущий счет в почтовом
отделении: 10018356.

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ПАДУИ**

В связи с зарегистрированным заявлением, поданным владельцем / законным представителем / доверенным лицом компании, мы настоящим удостоверяем, что указанный заявитель является должным образом уполномоченным лицом с правом подписи любых документов и актов, используемых во внешнеэкономических операциях.

Подпись: ЗА ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

Уполномоченный представитель

Клаудия Мартинелло

/подпись/

[Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Падуи]

Торговая палата Падуи

[Логотип Торговой палаты Падуи]

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА ПАДУИ**

Подпись заверена согласно статье 33 указа Президента № 445 от 28 декабря 2000 г.

ЗА ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Дзарамелла Андреа

/подпись/

[Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Падуи]

ПАДУЯ, 29 октября 2020 г

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

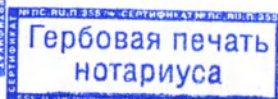
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 13-3765

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 111 (Л. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 0Я/82-н/77-2020-13-3766

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1120 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5600 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 112 лист(-а, -ов)

✍