



ST. JUDE MEDICAL

КОПИЯ

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main: 818 362 8822

Date: July 2, 2021

Copy Certification by Document Custodian

I, Alicia Botham, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of document is a true, correct and complete photocopy of the original document in my custody or control.

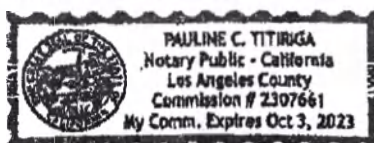
(Signature of Document Custodian)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of California
County of Los Angeles

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 2 day of July 2021, by Alicia Botham proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Notary Public
Pauline Titiriga



Notary Stamp

Руководство пользователя

Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter модель EX1100

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

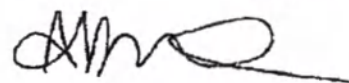
Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент
Дивизион (St. Jude Medical Cardiac Rhythm
Management Division)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Alicia Botham

Имя (Name)



Подпись (Signature)

Версия 1.0

Оглавление

Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	4
Сокращения.....	4
Разработчик.....	4
Производитель	5
Места производства.....	5
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	5
Назначение.....	5
Условия применения и потенциальный потребитель	5
Показания.....	5
Противопоказания	5
Побочные действия	6
Риски применения медицинского изделия	6
Классификация медицинского изделия	6
Описание медицинского изделия	7
Способ применения	10
Технические характеристики медицинского изделия	12
Характеристики радиочастотных передатчиков.....	14
Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter с индукционным датчиком модель EX1100	14
USB-адаптер беспроводной сети	14
Устройство беспроводного доступа.....	14
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
Меры предосторожности при применении медицинского изделия	14
Очистка	15
Техническое обслуживание.....	15
Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничения по совместимости	15
Маркировка медицинского изделия	16
Упаковка медицинского изделия	18
Характеристики упаковки медицинского изделия.....	18
Срок службы медицинского изделия	19
Критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	19
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	19
Утилизация.....	19
Требования по охране окружающей среды.....	19
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	19
Гарантийные обязательства	21



Выписка из технического файла
Устройство удаленного мониторинга пациента
Merlin@home Transmitter модель EX1100

Техническая поддержка22

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter модель EX1100

Основной состав:

- Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter с индукционным датчиком модель EX1100 – 1 шт;
- Адаптер сетевой с кабелем питания устройства Merlin@home Transmitter – 1 шт.;
- Кабель телефонный – не более 3 шт.;
- Разделитель телефонный – не более 3 шт.;
- Руководство пользователя – не более 3 шт.

Принадлежности:

1. USB-адаптер беспроводной сети, производства ZTE Corporation, Китай, в составе:

- USB-адаптер беспроводной сети;
- USB-кабель;

2. Устройство беспроводного доступа, производства BUFFALO TECHNOLOGY UK LTD, Великобритания, в составе:

- Устройство беспроводного доступа;
- Адаптер сетевой с кабелем питания;
- Ethernet-кабель;
- USB-адаптер беспроводной сети.

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование, согласно РУ	Наименования, встречающиеся по тексту документации
Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter с индукционным датчиком модель EX1100	Merlin@home Transmitter
	Устройство Merlin@home Transmitter
	Устройство

Разработчик

Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн
(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Valley View Ct Sylmar, CA 91342, USA;
Тел: +1 818 362 6822



Выписка из технического файла
Устройство удаленного мониторинга пациента
Merlin@home Transmitter модель EX1100

Производитель

Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн
(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Valley View Ct Sylmar, CA 91342, USA;
Тел: +1 818 362 6822

Места производства

1. Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн
(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)
15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA (США)
2. Сент Джуд Медикал Оперэйшнз (М) Сдн. Бхд. (St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.)
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia (Малайзия)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Назначение

Предназначено для считывания рабочих характеристик имплантированного электрокардиостимулятора на основе электрокардиографических измерений, которые можно удаленно мониторировать. Устройство получает данные непосредственно от электрокардиостимулятора и посылает сигнал на сервер, где отображается информация о показателях кардиостимулятора.

Условия применения и потенциальный потребитель

Устройство Merlin@home Transmitter предназначено для использования пациентами в домашних условиях, имеющими поддерживаемые им имплантаты (имплантированные устройства) St. Jude Medical, и врачами в соответствии с руководством пользователя.

Показания

Устройство Merlin@home Transmitter показано к использованию для обеспечения удалённого мониторинга (УМ) и дистанционного наблюдения (ДН) за поддерживаемыми имплантируемыми изделиями St. Jude Medical.

В случае чрезвычайной ситуации устройство Merlin@home Transmitter не заменяет надлежащую медицинскую помощь. Он является инструментом облегчения ухода за пациентом на усмотрение клинициста и не заменяет периодическое наблюдение в условиях стационара/клиники. Он не осуществляет программирование имплантированного медицинского изделия пациента.

Противопоказания

Устройство Merlin@home Transmitter противопоказано к использованию с любым имплантированным устройством медицинского назначения за исключением поддерживаемых имплантируемых изделий St. Jude Medical.

Побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации, согласно требованиям по безопасности, указанным в руководстве пользователя, побочные действия не выявлены.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter модель EX1100» относится к классу IIb в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 26 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – 275430 «Система удаленного мониторинга имплантированного электрокардиостимулятора» (Приказ Минздрава Российской от 6 июня 2012 г. № 4н).

Версия встроенного программного обеспечения EX2000 – v8.3.rev1

Версия программного обеспечения MN5000 сервера Merlin.net – v7.6

Класс риска встроенного программного обеспечения EX2000 – С, в соответствии с IEC 62304:2006.

Класс риска программного обеспечения MN5000 сервера Merlin.net – А, в соответствии с IEC 62304:2006.

Класс электробезопасности – II с рабочей частью типа BF, в соответствии с IEC 60601-1:2005.

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц – IP21.

Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода – не пригодно.

Режим работы – продолжительный.

Максимально допустимое время установления рабочего режима – 10 с.

Описание медицинского изделия

Устройство Merlin@home Transmitter является частью системы управления пациентами Merlin - набора решений, предназначенных для оптимизации рабочего процесса, поддержки обоснованных клинических решений и оказания комплексной медицинской помощи.

Устройство Merlin@home Transmitter позволяет эффективно управлять дистанционным уходом за пациентами с имплантированными изделиями St. Jude Medical с помощью ручной передачи данных с имплантированных изделий St. Jude Medical в заранее оговоренное время. Врачи могут дополнять визиты в клинику дистанционными передачами пациентов. Сопряжение устройства Merlin@home Transmitter с имплантированным изделием St. Jude Medical пациента может обеспечить дистанционный мониторинг уже в день имплантации.

Как только данные имплантированного изделия St. Jude Medical считываются, устройство Merlin@home Transmitter автоматически передает информацию на защищенный медицинский сайт через сеть ухода за пациентами, где врач может просмотреть ее.

Устройство Merlin@home Transmitter представляет собой транстелефоническую систему, используемую для удаленного наблюдения за поддерживаемыми имплантированными изделиями St. Jude Medical. Лечащий врач может просматривать данные с имплантированного изделия St. Jude Medical через веб-приложение St. Jude Medical - Merlin.net.

Инсталляция ПО MN5000 сервера Merlin.net не требуется, так как данный сервер является внешним носителем и не идет в комплекте поставки с устройством Merlin@home Transmitter.

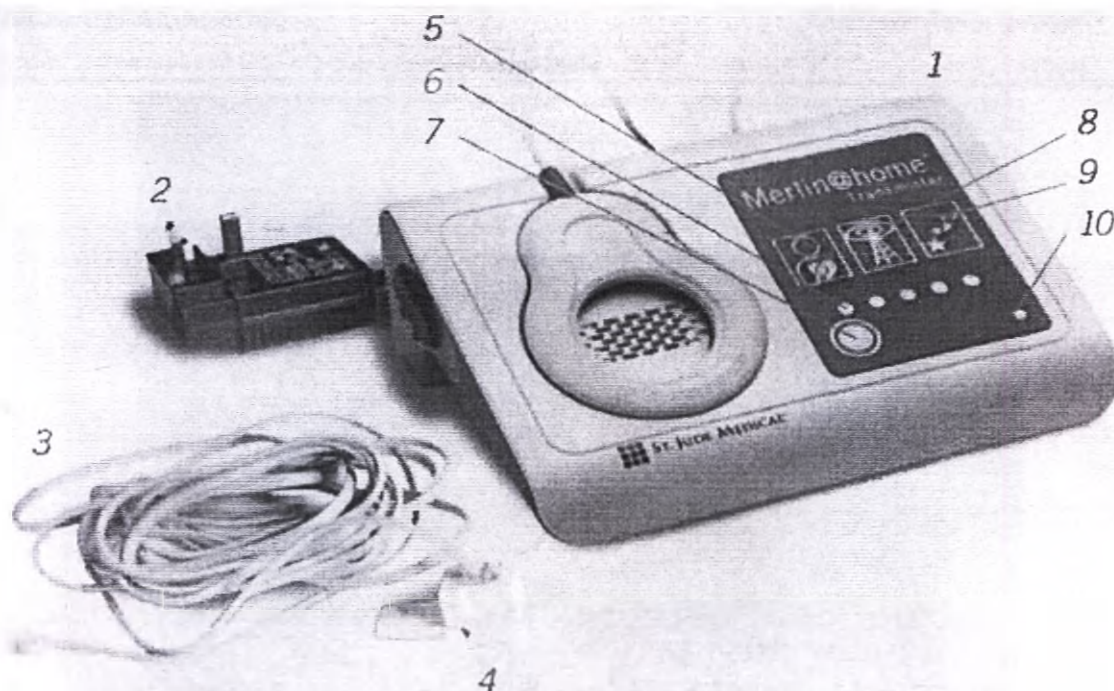
К передаваемым данным относятся:

- Тип и серийный номер имплантированного изделия
- Настройки имплантированного изделия
- Что произошло с последнего сеанса контрольного осмотра
- Состояние батареи имплантированного изделия

Устройство Merlin@home Transmitter может выполнять проверку состояния имплантированного изделия. Во время считывания информации устройством Merlin@home Transmitter имплантированное изделие продолжает нормальную работу и лечащий врач может использовать эти сведения для проверки состояния имплантированного изделия.

Описание основных компонентов, входящих в состав устройства Merlin@home Transmitter и его органов управления:

Рисунок 1. Внешний вид устройства удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter модель EX1100



1. Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter с индукционным датчиком модель EX1100 – компонент системы удаленного мониторинга Merlin@home, считывающий хранящуюся на поддерживаемом имплантированном изделии St. Jude Medical информацию и пересылающий ее на сервер Merlin.net.
2. Адаптер сетевой с кабелем питания устройства Merlin@home Transmitter – предназначен для электроснабжения устройства постоянным электрическим током.
3. Кабель телефонный – предназначен для подключения к местным проводным сетям телефонной связи.
4. Разделитель телефонный – разветвитель для подключение к местным проводным сетям телефонной связи совместно с телефоном.
5. Значок считывания  – при мигании отображает процесс поиска имплантированного изделия St. Jude Medical, когда горит постоянно, отображает процесс чтения данных с имплантированного изделия St. Jude Medical.
6. Индикатор состояния – показывает статус чтения/передачи данных с имплантированного изделия St. Jude Medical, состоит с 5 индикаторов, при загорании всех индикаторов процесс полностью завершен.
7. Кнопка пуска  - запускает процесс чтения данных с имплантированного изделия St. Jude Medical.
8. Значок «Башня»  – отображает процесс завершения передачи данных с имплантированного изделия St. Jude Medical и передачи ее на сервер Merlin.net.
9. Значок «Звезда»  - отображает, что устройство Merlin@home Transmitter находится в режиме проверки.
10. Индикатор включения – показывает пользователю, что устройство подключено к сети электропитания, при этом загорается зеленый световой индикатор.

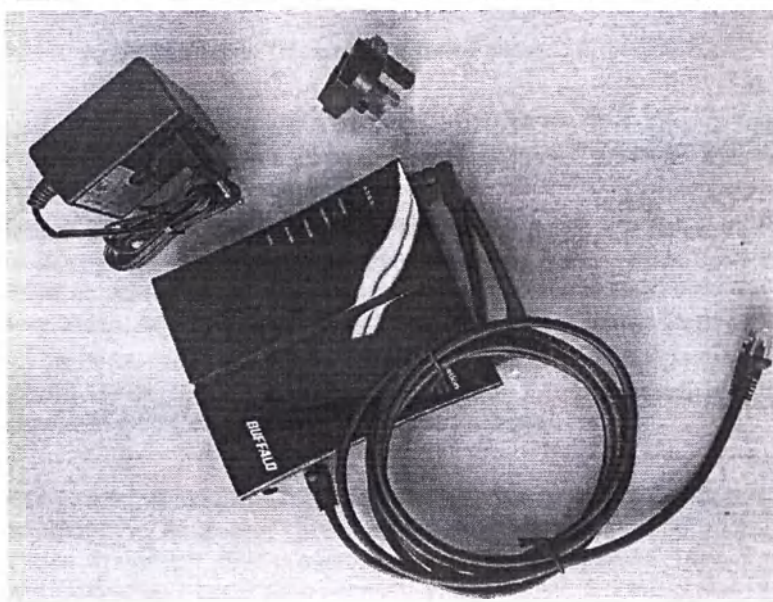
Описание принадлежностей:

Рисунок 2. Внешний вид USB-адаптера беспроводной сети



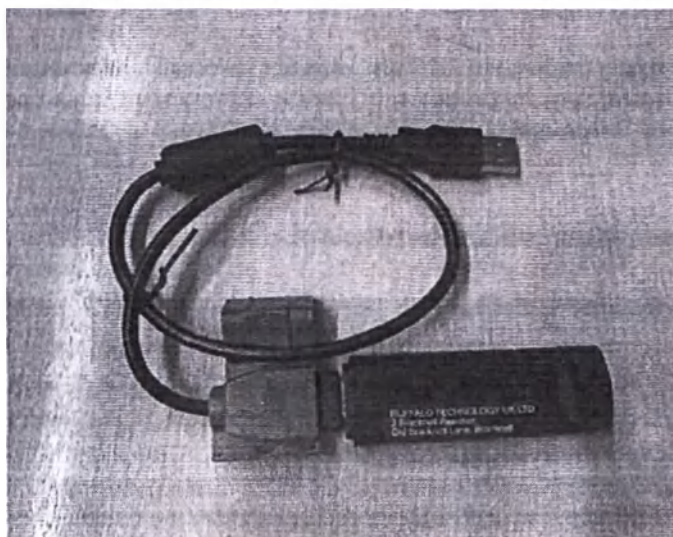
1. USB-адаптер беспроводной сети – предназначен для обеспечения устройства беспроводной сетью. Позволяет принимать сигнал от точки доступа, транслирующей интернет по беспроводной технологии передачи данных.
2. USB-кабель – используется для связи устройства с usb- адаптером.

Рисунок 3. Внешний вид устройства беспроводного доступа



1. Устройство беспроводного доступа – беспроводная базовая станция, предназначенная для обеспечения беспроводного доступа к уже существующей сети или создания новой беспроводной сети.
2. Адаптер сетевой с кабелем питания – предназначен для электроснабжения устройства беспроводного доступа постоянным электрическим током.
3. Ethernet- кабель – выполняет функцию передачи цифрового сигнала посредством подключения к Ethernet-сети.

Рисунок 4. USB-адаптер беспроводной сети



1. USB-адаптер беспроводной сети – предназначен для обеспечения устройства беспроводной сетью. Позволяет принимать сигнал от точки доступа, транслирующей интернет по беспроводной технологии передачи данных.

Способ применения

Использование устройства Merlin@home Transmitter с телефоном

Примечание

Следующая информация применима, если для подключения устройства Merlin@home Transmitter используется телефонная линия. Если для подключения устройства Merlin@home Transmitter используется USB-адаптер беспроводной сети, телефонная линия не требуется.

Устройство Merlin@home Transmitter подключается к телефонной линии и использует телефонную сеть для отправки данных на сервер, где их может просмотреть лечащий врач. Перед началом сеанса устройства Merlin@home Transmitter повесьте все телефонные трубки. Если во время вашего сеанса кто-либо попытается позвонить по телефону, отобразится сообщение «Can't send information» (Невозможно передать информацию).

В промежутках между считыванием и передачей информации устройство Merlin@home Transmitter не работает. Если оставить устройство Merlin@home Transmitter подключенным к телефонной линии, то нормальной работе телефона это не воспрепятствует. Можно звонить и отвечать на звонки.

Примечание

Можно прервать сеанс устройства Merlin@home Transmitter в любое время, чтобы воспользоваться телефоном. Если, подняв телефонную трубку не слышно гудка, следует положить ее и повторить попытку. Если сеанс связи устройства Merlin@home Transmitter был прерван, устройство Merlin@home Transmitter может отобразить сообщение «Can't send information» (Невозможно передать информацию). В таком случае нажмите кнопку пуска, и устройство Merlin@home Transmitter повторит попытку отправки данных позднее.



Abbott

Выписка из технического файла
Устройство удаленного мониторинга пациента
Merlin@home Transmitter модель EX1100

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

Примечание

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

ВНИМАНИЕ!

Передачик предназначен для использования с прямыми аналоговыми телефонными линиями. Другой тип телефонных линий может повредить его.

Использование передатчика Merlin@home с комплектом для беспроводного доступа

Устройства Merlin@home Transmitter могут использоваться в сочетании с комплектом для беспроводного доступа.

Использование устройства Merlin@home Transmitter в поездке

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

Настройка устройства Merlin@home Transmitter

Примечание

- Поместите устройство Merlin@home Transmitter на устойчивую ровную гладкую поверхность. Устройство Merlin@home Transmitter всегда должно стоять ровно.
- Устройство Merlin@home Transmitter не намагничивается и не имеет движущихся частей. Тем не менее, вам не следует приближать его к устройствам, генерирующим сильные электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут препятствовать работе устройства Merlin@home Transmitter. Увеличение расстояния между источником ЭМП и устройства Merlin@home Transmitter или выключение источника ЭМП обычно позволяет восстановить нормальное функционирование устройства Merlin@home Transmitter. Среди источников ЭМП — средства связи, беспроводные коммуникационные устройства, бытовая техника и промышленное оборудование.
- Не нажимайте находящуюся на задней поверхности устройства Merlin@home Transmitter кнопку сброса настроек в случаях, когда об этом не попросили специалисты службы технической поддержки или сотрудники лечебного учреждения.
- Для подключения к порту USB используйте только поставляемые компанией Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division) принадлежности. Дополнительное оборудование, подсоединяемое к электрооборудованию медицинского назначения, должно соответствовать стандартам IEC или ISO соответственно (например, IEC 60950 для оборудования, предназначенного для обработки данных). Также все конфигурации должны отвечать требованиям, предъявляемым к электрическим системам медицинского назначения стандарта IEC 60601-1. Лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к электрооборудованию медицинского назначения, изменяет конфигурацию устройства Merlin@home Transmitter и, следовательно, несет ответственность за соответствие устройства Merlin@home Transmitter требованиям, предъявляемым к электрическим изделиям медицинского назначения. Обратите внимание на то, что законы страны приоритетны по отношению к вышеупомянутым требованиям. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в региональное представительство или в отдел технической поддержки.

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

Сеанс устройства Merlin@home Transmitter

Проводите сеансы устройства Merlin@home Transmitter в соответствии с расписанием, предоставленным вашим лечебным учреждением.

Проверка устройства Merlin@home Transmitter

Выполняйте проверку устройства Merlin@home Transmitter только по указанию лечащего врача. Чтобы выполнить проверку устройства Merlin@home Transmitter:

1. Наложите индукционным датчиком на устройство Merlin@home Transmitter зеленой стороной к себе.

Выполните одно из следующих действий:

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

Когда устройство Merlin@home Transmitter выполняет поиск вашего имплантата St. Jude Medical, мигает значок считывания. Когда устройство Merlin@home Transmitter считывает информацию с имплантата St. Jude Medical, значок считывания перестает мигать, но продолжает светиться, а слева направо загораются один за другим индикаторы хода выполнения.

4. Значок «Башня» загорается, когда передатчик завершил считывание информации с вашего устройства Merlin@home Transmitter. Индукционный датчик можно убрать.
5. Значок «Звёзды» загорается после завершения проверки устройства Merlin@home Transmitter. Значок «Звёзды» через некоторое время погаснет.

Выключение

Чтобы выключить устройство Merlin@home Transmitter, отсоедините шнур электропитания от электрической розетки. При использовании телефона можно оставить телефонный шнур устройство Merlin@home Transmitter включенным в настенную розетку или отсоединить шнур от нее. Это не повлияет на работу телефона.

Сброс параметров устройства Merlin@home Transmitter

Выполняйте сброс параметров передатчика только по указанию специалистов службы технической поддержки.

Сообщения передатчика

Вследствие изменения телефонного оборудования, времени передачи информации и изменения качества телефонного соединения могут возникать ошибки. Если устройство Merlin@home Transmitter подсоединено к сети, а зеленый индикатор электропитания не горит, обратитесь в службу технической поддержки.

Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter с индукционным датчиком модель EX1100	



Abbott

Выписка из технического файла
Устройство удаленного мониторинга пациента
Merlin@home Transmitter модель EX1100

Напряжение электропитания	5 В постоянного тока
Потребляемая мощность (макс.)	2,4 А
Потребляемая мощность (режим ожидания)	не более 6 ВА
Версия встроенного программного обеспечения EX2000	v8.3.rev1
Версия программного обеспечения MN5000 сервера Merlin.net	v7.6
Габаритные размеры (В x Ш x Д), мм	89 x 233 x 159 (±10%)
Масса, г	670,0
Адаптер сетевой с кабелем электропитания устройства Merlin@home Transmitter	
Входные параметры электропитания	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 300-150 мА
Выходные параметры	5 В постоянного тока, 2200 мА
Кабель телефонный	
Тип разъема	RJ-11
Длина кабеля телефонного, см	426,7
Масса, г	60
Разделитель телефонный	
Тип разъемов	RJ-11
Масса, г	7
Принадлежности:	
USB-адаптер беспроводной сети, производства ZTE Corporation, Китай, в составе:	
USB-адаптер беспроводной сети	
Тип разъема	USB версия 2.0 и тип А
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	90,0 x 29,0 x 9,0 (±5%)
Устройство беспроводного доступа, производства BUFFALO TECHNOLOGY UK LTD, Великобритания, в составе:	
Устройство беспроводного доступа	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	142,0 x 123,0 x 25,0
Масса, г	210
Адаптер сетевой с кабелем питания	
Параметры электропитания	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц
Выходные параметры	5 В, постоянного тока
Ethernet-кабель	
Тип разъема	RJ-45
USB-адаптер беспроводной сети	
Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	96,1 x 26,9 x 14,0
Масса, г	16,0

Допустимое отклонение от номинальных значений ± 5 %.



Abbott

Выписка из технического файла
Устройство удаленного мониторинга пациента
Merlin@home Transmitter модель EX1100

Характеристики радиочастотных передатчиков

Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter с индукционным датчиком модель EX1100

Частота приема-передачи, кГц	ниже 100 кГц
Ширина полосы пропускания, кГц	$9 \leq f \leq 315$
Вид и частотные характеристики применяемой модуляции	Цифровая
Эффективная излучаемая мощность, мВт	ниже пределов, указанных в стандарте EN 302195

USB-адаптер беспроводной сети

Частота приема-передачи, МГц	ниже 100 кГц
Ширина полосы пропускания, МГц	$9 \leq f \leq 315$
Вид и частотные характеристики применяемой модуляции	Цифровая
Эффективная излучаемая мощность, мВт	ниже пределов, указанных в стандарте EN 302195

Устройство беспроводного доступа

Частота приема-передачи, МГц	ниже 100 кГц
Ширина полосы пропускания, МГц	$9 \leq f \leq 315$
Вид и частотные характеристики применяемой модуляции	Цифровая
Эффективная излучаемая мощность, мВт	ниже пределов, указанных в стандарте EN 302195

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

При работе с устройством Merlin@home Transmitter всегда соблюдайте основные меры предосторожности, особенно в присутствии детей.

Меры предосторожности:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током:

- Не используйте устройство Merlin@home Transmitter в ванной.
 - Не кладите устройство Merlin@home Transmitter туда и не храните его там, откуда он может упасть или его могут уронить в ванну или в раковину.
 - Не окунайте и не роняйте устройство Merlin@home Transmitter в воду или другую жидкость.
 - Не доставайте упавшее в воду устройство Merlin@home Transmitter. Немедленно отсоедините его.
- Чтобы уменьшить риск ожога, поражения электрическим током, пожара или травмы:
- Необходимо обеспечить постоянное наблюдение при использовании устройства Merlin@home Transmitter детьми, для детей или рядом с детьми.
 - Используйте устройство Merlin@home Transmitter только по назначению и в соответствии с инструкциями. Не используйте не рекомендованные корпорацией Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division) принадлежности.
 - Никогда не используйте неисправное устройство Merlin@home Transmitter. Не используйте устройство Merlin@home Transmitter, если его уронили или повредили, а также после его попадания в воду. Чтобы получить инструкции по обслуживанию или замене устройства Merlin@home Transmitter, обратитесь в службу технической поддержки.
 - Не допускайте соприкосновения шнура с нагретыми поверхностями.
 - Не используйте устройство Merlin@home Transmitter на нагретых поверхностях.
 - Не используйте устройство Merlin@home Transmitter вне помещений или в местах распыления аэрозолей. Не используйте устройство Merlin@home Transmitter в перенасыщенной кислородом среде (например, в кислородной палатке или в кислородной камере).
 - Не используйте устройство Merlin@home Transmitter вблизи огнеопасных веществ.

Очистка

При необходимости протирайте внешнюю поверхность устройства Merlin@home Transmitter влажной тканевой салфеткой. Не чистите устройство Merlin@home Transmitter во время сеанса. Поскольку устройство Merlin@home Transmitter не является влагонепроницаемым, он принадлежит к классу устройств IP21. Не погружайте передатчик в жидкость.

Техническое обслуживание

Для устройства Merlin@home Transmitter не требуется профилактическое техническое обслуживание, в частности, не предусмотрены периодические проверки безопасности. При возникновении связанных с устройством Merlin@home Transmitter проблем обратитесь в службу технической поддержки для его замены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В устройстве Merlin@home Transmitter не содержится каких-либо деталей, которые требуют обслуживания пользователем. Этот продукт соответствует требованиям международных стандартов по безопасности медицинских продуктов. Чтобы это соответствие не было нарушено, не вскрывайте корпус устройства Merlin@home Transmitter.

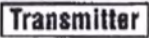
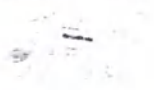
Сведения о совместимых медицинских изделиях, ограничения по совместимости

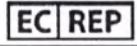
Устройство Merlin@home Transmitter совместимо со следующими имплантируемыми изделиями, приведенными в таблице ниже.

№ пп	Наименование изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение РФ
1	Assurity™ and Endurity™	США, St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA	Endurity/Assurity - PЗН 2018/7782 (однокамерный) Endurity/Assurity - PЗН 2019/8376 (двухкамерный)
2	Confirm RX	США, St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA	PЗН 2017/5784
3	Allure	США, St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA	PЗН 2019/8223

Маркировка медицинского изделия

Таблица 2. Расшифровка символов, указанных на изделиях и упаковках

Условное обозначение	Описание
	Передатчик
	Содержание
	Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter с индукционным датчиком модель EX1100
	Индукционный датчик
	Адаптер сетевой с кабелем электропитания устройства передачи Merlin@home
	Кабель телефонный
	Коннектор телефонный
	Руководство пользователя
	Изготовитель

Условное обозначение	Описание
 Manufactured for	Произведено для
	Официальное представительство в Европейском Сообществе
	Следуйте инструкции по эксплуатации.
	Постоянный ток
	Для определения разъемов для подсоединения телефонного адаптера
	Вблизи данного оборудования могут наводиться помехи
	Передатчик работает с мобильным устройством
	Дата изготовления
	Оборудование класса II. Соответствует требованиям безопасности, определенным стандартом IEC 60601-1 для оборудования класса II.
	Рабочая часть типа BF
	Серийный номер
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Номер компонента
	Использовать только по назначению врача
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Имеется в каталогах TÜV США и Канады. Соответствует стандарту UL60601-1. Сертифицирован на соответствие требованиям стандарта CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

Условное обозначение	Описание
	Соответствие европейским требованиям, маркировано в подтверждение, что устройство соответствует применимым положениям директивы AIMD 90/385/EEC об активных имплантируемых медицинских устройствах и директивы RE 2014/53/EU о радиооборудовании (Приложение II). Настоящим корпорация St. Jude Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим применимым положениям этих директив.
	Устройство маркировано в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/ЕС. Эта директива требует отдельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сортировка этих отходов и отделение их от отходов другого рода уменьшает поступление потенциально токсичных веществ в систему утилизации бытовых отходов и в более крупную экосистему. В конце срока службы возвратите это устройство в корпорацию St. Jude Medical.
IP21	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками. «2» указывает, что изделие защищено от проникновения твердых предметов > 12,5 мм. «1» указывает, что изделие защищено от вертикально падающих капель воды.
Made in Malaysia	Изготовлено в Малайзии
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

Упаковка медицинского изделия

Устройство Merlin@home Transmitter упаковывается в полиэтиленовый пакет, после чего помещается в промаркированную картонную коробку.



Характеристики упаковки медицинского изделия

Габаритные размеры (Д x Ш x В), см	257 x 182 x 144 мм
------------------------------------	--------------------



Выписка из технического файла
Устройство удаленного мониторинга пациента
Merlin@home Transmitter модель EX1100

Масса, г	350
----------	-----

Допустимое отклонение от номинальных значений $\pm 5\%$.

Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия и принадлежностей составляет 10 лет.

Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не используйте если нарушена целостность упаковки. Всегда проверяйте медицинское изделие и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в ходе транспортировки и обращения. НЕ используйте изделия при обнаружении повреждений.

Не используйте если есть механические повреждения, сколы, разрывы, отдельные части.

Не используйте если при проверки нарушено управление изделий.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

При транспортировке, хранении и эксплуатации необходимо соблюдать следующий режимы:

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +70°C	-20°C - +70°C	+10°C - +40°C
Влажность	от 10 до 90%	от 10 до 90%	от 30 до 75%
Давление	500-1060 гПа	500-1060 гПа	700-1060 гПа

Утилизация

При утилизации устройства Merlin@home Transmitter и его принадлежностей соблюдайте нормативы, принятые в конкретной стране. При возникновении сомнений по поводу утилизации устройства Merlin@home Transmitter и его принадлежностей обращайтесь в Службу поддержки покупателей клиентов компании Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division).

На территории РФ, утилизация устройства Merlin@home Transmitter и его принадлежностей производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

Устройство Merlin@home Transmitter при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

При разработке устройства Merlin@home Transmitter использовался ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division) для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/EEC	Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
MEDDEV 2.1/1, апрель 1994 г.	Определения «медицинские устройства», «принадлежности» и «производитель»
MEDDEV 2.2/3, Ред. 3	Дата окончания срока действия
MEDDEV 2.4/1, Ред. 9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/3, Ред. 2	Связанные системы обеспечения качества субподрядчиков
MEDDEV 2.5/5, Ред. 3	Процедура перевода
MEDDEV 2.5/10, январь 2012 г.	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7/1, Ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов;
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Система надзора за медицинскими устройствами
Промышленные стандарты	
в отношении системы качества	
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
Маркировка 21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
Руководство FDA	Маркировка Руководство FDA по контролю проектирования
EN ISO 14971	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Характеристики изделия	
IEC 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304	Медицинские устройства - Жизненный цикл программного обеспечения
Описание материалов	
EN ISO 10993-1/ (ISO 10993-1)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска (ISO 10993-1:2009).
EN ISO 10993-5 (ISO 10993-5)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10 (ISO 10993-10)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-12 (ISO 10993-12)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
Упаковка, маркировка	
Маркировка 21 CFR Часть 801	Маркировка
EN 1041	«Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Клиническая оценка	
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для

	медицинского применения
Документ GHTF: SG5/N2R8 Клиническая оценка	Клиническая оценка

Гарантийные обязательства

Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division) гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении устройства Merlin@home Transmitter компании Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division), описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division) не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division), включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division) не может контролировать условия использования устройства, диагностики пациента, методы введения или обращения после того, как устройство уже не находится в собственности компании. Никакой представитель Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн (St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division) не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока службы, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.



Abbott

Выписка из технического файла
Устройство удаленного мониторинга пациента
Merlin@home Transmitter модель EX1100

Техническая поддержка

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

«Сент Джуд Медикал» (St. Jude Medical)
15900 Вейли Вью Корт
Силмар, штат Калифорния 91342, США
Тел: 818 362 6822

Дата: 2 июля 2021 г.

Заверение копии хранителем документа

Я, Алисия Ботхэм, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемая копия документа – это подлинная, точная и полная фотокопия оригинала документа, находящегося у меня на хранении или под моим контролем.

<подписано>

(Подпись хранителя документа)

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее этот сертификат, проверяет только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается этот сертификат, а не правдивость, точность или действительность документа.

*Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес*

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии **2 июля 2021 года** **Алисей Ботхэм**, личность которой была установлена на основании удовлетворительных доказательств.

<подписано>

Нотариус

Паулина Титирига (Pauline Titiriga)

ПАУЛИНА К. ТИТИРИГА (PAULINE C.
TITIRIGA)

Нотариус - Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2307661

Срок действия моих полномочий истекает
3 октября 2023 г.

Печать нотариуса



Руководство пользователя
Устройство удаленного мониторинга пациента
Merlin@home Transmitter модель EX1100

«УТВЕРЖДАЮ»

«Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн»
Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Алисия Ботхэм (Alicia Botham)

Имя

<подписано>

Подпись
Версия 1.0

Страница 1 из 22

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

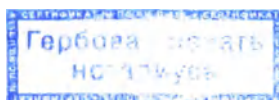
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-8-1208.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

ПОДПИСЬ

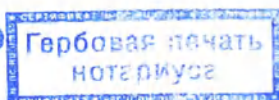


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 листов.



ПОДПИСЬ



[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-8-1209.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]