



To whom it may concern

Date: September 11th, 2023

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of document for the medical device «The Smart Touch programmer for implantable pacemakers and defibrillators»:

SmartTouch Programmer User Manual, version 3 is valid and true.

MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino, s.n., 13040 Saluggia (VC), Italy is the original manufacturer of the devices mentioned in these documents.

Claudio Crippa
Legal Representative MicroPort CRM S.r.l.

MicroPort CRM S.r.l.
Via Crescentino, sn
13040 Saluggia (VC)
Italy



MICROPORT CRM S.R.L.

SEDE LEGALE, AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO VIA CRESCENTINO SNC 13040 SALUGGIA (VC) T.+39 0161 4871 F 39 0161 487681

SEDE COMMERCIALE VIALE MONZA 338, 20128 MILANO, ITALY

CONTACT T +39 02 35964500 F +39 02 35964590 SERVIZIO CLIENTI ITALIA T +39 02 38591400

INTERNATIONAL CUSTOMER SERVICE T +39 02 38591401

CAPITALE SOCIALE € 3.932.700,00 REGISTRO DELLE IMPRESE MONTE ROSA LAGHI ALTO PIEMONTE N.02654900022 - R.E.A. VC-202963

COD.FISC. 02654900022 PART. IVA 02654900022 ISO CODE IT02654900022

crm.microport.com

Certifico io sottoscritta dott.ssa **Claudia Gangitano**, Notaio in Milano, iscritta presso il Collegio Notarile di Milano, conoscitrice della lingua inglese, vera ed autentica la firma apposta in mia presenza, in calce, alla presente dichiarazione, dal dott. Claudio Crippa, nato a Monza il 27 febbraio 1966, domiciliato in Milano, viale Monza n. 338, quale Amministratore della società **"MICROPORT CRM S.R.L."**, con sede legale in Saluggia (VC), via Crescentino snc e sede commerciale in Milano, viale Monza n. 338, capitale sociale di euro 3.932.700,00, codice fiscale e numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese Monte Rosa Laghi Alto Piemonte 02654900022, munito degli occorrenti poteri in forza di delibera del Consiglio di Amministrazione in data 21 maggio 2021, regolarmente iscritta presso il Registro delle Imprese il 21 giugno 2021, della cui personale identità, qualifica e poteri io Notaio sono certa.

Milano, via Borgogna n. 5, undici settembre duemilaventitrè

Claudia

Crippa



I, **Claudia Gangitano**, public notary in Milan, registered in the local notarial College, knowing the English language, certify that the signatures above apposed in my presence, at the bottom, of the preceding declaration, are true and genuine and were subscribed by dr. Claudio Crippa, born in Monza on 27th February 1966, domiciled in Milan, viale Monza n. 338, as Director of the company **"MICROPORT CRM S.R.L."**, with registered office in Saluggia (VC), via Crescentino snc and commercial office in Milan, viale Monza n. 338, share capital of € 3,932,700.00, tax code and registration number in the Monte Rosa Laghi Alto Piemonte Companies' Register 02654900022, vested with the necessary powers by virtue of the resolution of the Board of Directors adopted on May 21st, 2021, duly registered

in the Companies' Register on June 21st, 2021, whose personal identity, capacity and powers I, Notary, am certain of.

Milan, via Borgogna n. 5, September 11th, two thousand twenty-three

Redice

Giorgio



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Версия 3

**Программатор Smart Touch для имплантируемых
электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов**

2023

SmartTouch

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОГРАММАТОРА



СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
2. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ	7
3. СИСТЕМА ПРОГРАММАТОРА	8
3.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	8
3.2. ОБЩИЙ ВИД СИСТЕМЫ	8
4. ПЛАНШЕТ ПРОГРАММАТОРА	9
4.1. КОМПОНЕНТЫ	9
4.2. ЗАРЯДКА ПЛАНШЕТА	11
4.3. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ	12
4.4. ВКЛЮЧЕНИЕ ПРОГРАММАТОРА	13
4.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ	13
4.6. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПЛАНШЕТА	13
5. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММАТОРА	14
5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	14
5.2. НАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА ПО ПРОГРАММАТОРА	15
5.3. СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ	16
5.4. ОБНОВЛЕНИЕ ПО ПРОГРАММАТОРА	17
6. ДОК-СТАНЦИЯ	18
6.1. КОМПОНЕНТЫ	18
6.2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	19
7. ИНДУКТИВНАЯ ПРОГРАММИРУЮЩАЯ ГОЛОВКА	20
7.1. КОМПОНЕНТЫ	20
7.2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	20
7.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНДУКТИВНОЙ ПРОГРАММИРУЮЩЕЙ ГОЛОВКИ	21
8. БЛОК РАДИОЧАСТОТНОЙ (РЧ) СВЯЗИ	22
8.1. КОМПОНЕНТЫ	22
8.2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	22
8.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА РЧ-СВЯЗИ К ПРОГРАММАТОРУ	23
9. ЭКГ	24
9.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	24
9.2. СИНХРОНИЗАЦИЯ БЕСПРОВОДНОГО АППАРАТА ЭКГ С ПРОГРАММАТОРОМ	24
9.3. ЗАПУСК ДИСПЛЕЯ ЭКГ	24
10. ПРИНТЕР	25
10.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	25
10.2. СИНХРОНИЗАЦИЯ ПРИНТЕРА С ПРОГРАММАТОРОМ	25
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
11.1. ОЧИСТКА	26
11.2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	26

11.3.	ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ СИСТЕМЫ	26
11.4.	ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ.....	26
12.	РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	28
12.1.	РАДИОИЗЛУЧЕНИЕ.....	28
12.2	РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС СОГЛАСНО МАКСИМАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ СВЯЗИ	28
12.3.	ДЛИНА КАБЕЛЯ	28
12.4.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	29
12.5.	УСТОЙЧИВОСТЬ К МАГНИТНЫМ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОЛЯМ	29
12.6.	УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОЛЯМ, ПЕРЕНОСНОЕ РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.....	30
12.7.	СЫРЬЕВЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	31
13.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	33
13.1.	СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММАТОРА СТАНДАРТАМ	33
13.2.	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	33
13.3.	ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	34
13.4.	ГАБАРИТЫ ПЛАНШЕТА ПРОГРАММАТОРА.....	34
13.5.	ГАБАРИТЫ ДОК-СТАНЦИИ.....	34
13.6.	ГАБАРИТЫ ИНДУКТИВНОЙ ПРОГРАММИРУЮЩЕЙ ГОЛОВКИ	34
13.7.	ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ	34
13.8.	ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ.....	35
13.9.	СИСТЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММАТОРА.....	35
14.	ОПИСАНИЕ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	36
15.	ГЛОССАРИЙ	37

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Программатор не является средством оказания неотложной помощи. В экстренных ситуациях следует пользоваться внешним дефибриллятором.
- Программатор неустойчив к воздействию магнитного резонанса (МР). Запрещено размещать программатор в зонах 3 и 4 отделения МРТ согласно определению Руководящего документа по безопасному выполнению работ при проведении МРТ, опубликованного Американской коллегией радиологов
- Управление оборудованием должны осуществлять только квалифицированные сотрудники: врачи, медсестры, технический персонал больницы, представители компании-производителя. Все задействованные сотрудники обязаны пройти обучение и обладать всеобъемлющими или узкоспециальными знаниями о контроле сердечного ритма в соответствии со своими обязанностями: хирургическое вмешательство, последующее наблюдение, обслуживание. Для получения дополнительной информации следует связаться с представителем компании.
- В целях предотвращения повреждений и возникновения опасных ситуаций **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО** вносить в оборудование любые изменения и модификации. По вопросам обслуживания и технической поддержки необходимо обращаться к представителю компании.
- Для предотвращения опасности поражения электрическим током оборудование следует подключать только к заземленной розетке сети электропитания. Если защитное заземление не гарантируется, программатор следует эксплуатировать в режиме питания от батареи.
- Необходимо обеспечить пользователю свободный доступ к устройствам отключения и изоляции от сетевого источника электропитания.
- Запрещено устанавливать программатор вблизи или поверх другого оборудования. Если же эксплуатация устройства в таких условиях неизбежна, следует убедиться, что программатор работает в стандартном режиме в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Использование принадлежностей или кабелей, отличных от указанных в спецификации, за исключением принадлежностей, реализованных производителем в качестве запасных частей, может привести к повышению уровня эмиссии или снижению устойчивости системы программирования.
- Перед контактом с устройством в условиях возможного электростатического разряда (при наличии коврового покрытия на полу) следует убедиться в отсутствии статического заряда на теле оператора. Для этого следует прикоснуться к трубе водопровода, газопровода, а при их отсутствии — к крупному металлическому предмету (рабочий стол).
- Оператору запрещено одновременно прикасаться к пациенту и открытым металлическим контактам программатора.
- При высокой температуре окружающей среды индуктивная программирующая головка может нагреваться (до 46 °C). В таком случае время непосредственного контакта головки с кожей пациента не должно превышать 10 минут. Подробная информация о температурных режимах содержится в разделе 13.7.
- При наличии любых видимых повреждений использовать программатор запрещено.
- Удары и неосторожное обращение могут привести к повреждению корпуса устройства. Ненадлежащее использование может негативно повлиять на работу программатора. Даже если после ударного воздействия устройство работает исправно, возможно возникновение повреждений, которые не являются очевидными.
- При разработке и производстве устройства предприняты все необходимые меры по минимизации риска проникновения посторонних веществ внутрь программатора. Тем не менее, проникновение любой жидкости внутрь устройства может изменить его работу.
- Длительное хранение в помещениях с высокой влажностью может оказать влияние на эксплуатационные характеристики устройства. Подробная информация о допустимой влажности при хранении содержится в разделе 13.8.
- Если программатор не используется, его следует хранить в безопасном запираемом помещении.
- Медицинское учреждение обязано контролировать доступ к программатору и исключить возможность его использования неуполномоченным персоналом.



Сведения о предупреждениях и мерах предосторожности в отношении «Радиочастотной (РЧ) связи» см. в соответствующем руководстве модуля коммутации Orchestra Plus Link.

2. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Производитель выражает согласие на замену любых дефектных материалов.



При возникновении проблемы технического характера следует связаться с представителем компании или ее сервисным отделом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При любых условиях категорически запрещено изменять конфигурацию программатора. Запрещено устанавливать на программатор любое программное обеспечение.

Программатор не содержит внутренние детали, которые могут быть отремонтированы силами эксплуатирующей стороны. В случае возникновения неисправностей следует вернуть программатор представителю компании в том состоянии, в котором устройство было получено.

Производитель не несет ответственности за любые неисправности, возникшие в результате описанных выше действий эксплуатирующей стороны.

Гарантийный срок хранения 2 года. Гарантийный срок эксплуатации 2 года.

3. СИСТЕМА ПРОГРАММАТОРА

3.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Программатор SmartTouch представляет собой медицинский планшет на базе микропроцессора, который предназначен для программирования электрокардиостимуляторов (ЭКС) и дефибрилляторов. Дополнительно программатор имеет функции измерения, отображения электрокардиограммы и печати протокола.

3.2. ОБЩИЙ ВИД СИСТЕМЫ

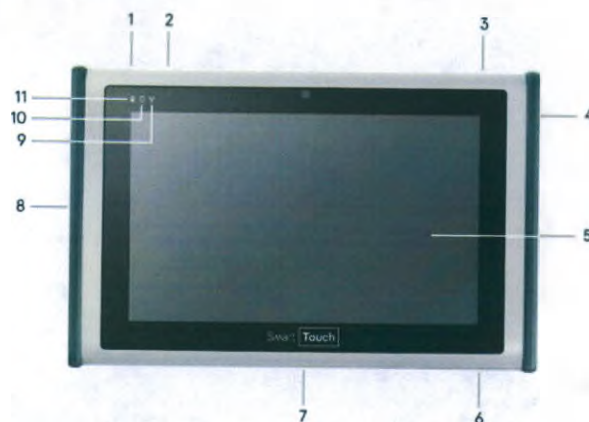


1) Интерфейсный модуль программатора SmartTouch	5) Программирующая головка (CPR3H)
2) Установочный модуль программатора SmartTouch	6) USB адаптер для программирующей головки CPR3H
3) Кабель питания 220В	7) Модуль коммутации Orchestra Plus Link
4) Блок питания программатора SmartTouch	

4. ПЛАНШЕТ ПРОГРАММАТОРА

4.1. КОМПОНЕНТЫ

Вид спереди

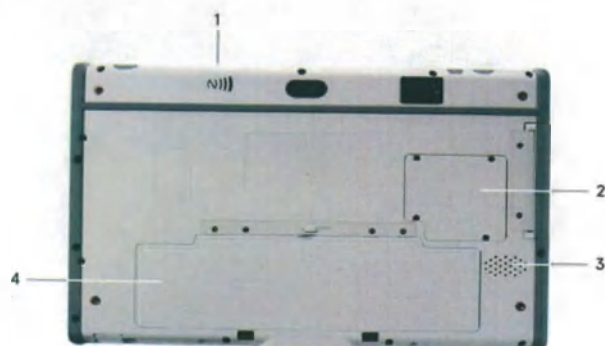


1) P1: только для целей технического обслуживания	7) Док-соединитель
2) P2: только для целей технического обслуживания	8) Разъемы ввода-вывода
3) Кнопка включения и выключения электропитания	9) Светодиодный индикатор соединений: - синий — модуль Bluetooth включен
4) Соединение для дополнительного модуля (не используется)	10) Светодиодный индикатор жесткого диска: - мигающий зеленый — жесткий диск работает
5) Сенсорный дисплей	11) Светодиодный индикатор состояния аккумуляторной батареи: - зеленый — аккумулятор полностью заряжен (> 95 %); - оранжевый — аккумулятор заряжается; - оранжевый — заряд аккумулятора менее 10 %
6) Разъем для адаптера источника электропитания	



ПРИМЕЧАНИЕ. В планшете программатора камера не установлена.

Вид сзади



1) NFC — беспроводная связь ближнего радиуса действия (не используется)	3) Динамик
2) Крышка твердотельного накопителя	4) Аккумуляторная батарея

Вид сверху



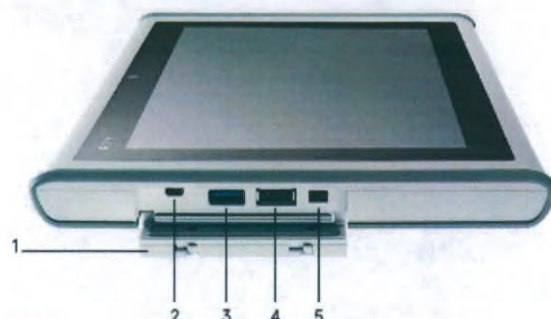
1) P1: только для целей технического обслуживания	3) Встроенный микрофон (не используется)
2) P2: только для целей технического обслуживания	4) Кнопка включения и выключения электропитания

Вид снизу



- 1) Док-соединитель
- 2) Разъем для адаптера источника электропитания

Вид слева



1) Крышка разъемов ввода-вывода	3) USB 3.0 (синяя маркировка)	5) Аудиовыход (не используется)
2) Micro HDMI	4) USB 2.0	

Разъем для адаптера источника электропитания и кабель



ПРИМЕЧАНИЕ. Через адаптер источника электропитания выполняется подключение планшета программатора или док-станции к внешнему источнику питания.

4.2. ЗАРЯДКА ПЛАНШЕТА



Для зарядки планшета программатора следует использовать только адаптер источника электропитания, предоставленный производителем программатора.



Перед первым использованием планшета в режиме питания от батареи необходимо полностью зарядить аккумулятор.



При использовании в режиме питания от батареи необходимо обеспечить ПОСТОЯННОЕ наличие достаточного уровня заряда планшета программатора. Если планшет используется в стационарном режиме или не используется, его следует держать подключенным к источнику электропитания. Если уровня заряда планшета недостаточно, для завершения процедуры может потребоваться подключение планшета к внешнему источнику питания

Подключить силовой кабель к адаптеру источника электропитания. Для зарядки планшета программатора свободный конец адаптера источника электропитания необходимо подключить к планшету или разъему на задней панели док-станции, а свободный конец силового кабеля вставить в сетевую розетку. При осуществлении зарядки загорается светодиодный индикатор аккумуляторной батареи в левом верхнем углу дисплея планшета.

Светодиодный индикатор в левом верхнем углу дисплея планшета отображает состояние заряда аккумулятора:

- зеленый — аккумулятор полностью заряжен (> 95 %);
- оранжевый — аккумулятор заряжается (планшет подключен к источнику питания);
- оранжевый: заряд аккумулятора ниже 10 % (планшет не подключен к источнику питания).



Следует поставить планшет на зарядку не менее чем на 2 часа.

2 часов зарядки достаточно для полной зарядки аккумулятора.

В случае снижения емкости аккумулятора в процессе эксплуатации требуется техническое обслуживание программатора. Необходимо связаться с представителем компании.

Емкость батареи: 31,7 Вт (11,1 В 2860 мАч).

Время автономной работы: не менее 4 часов с использованием не менее 1 часа телеметрии в течение 4 часов.

4.3. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Перед использованием программатора выполнить следующие действия:

Шаг 1: установка аккумуляторной батареи планшета

1. Вывернуть положение и установить аккумуляторную батарею в заднюю часть планшета программатора.
2. Зафиксировать аккумулятор перемещением механического устройства блокировки в положение «закрыто».

Шаг 2: зарядка планшета программатора

См. предыдущий раздел 4.2

Шаг 3: установка планшета программатора

Для обеспечения надлежащей работы планшета программатора следует поместить его на безопасную устойчивую поверхность или док-станцию. При использовании планшета с док-станцией следует обеспечить правильность установки и фиксацию планшета на док-станции. Подробные сведения о док-станции см. в разделе 6. Ненадлежащая установка оборудования может привести к его некорректной работе

Шаг 4: подключение индуктивной программирующей головки (CPR3H)

1. Надежно соединить последовательный порт индуктивной программирующей головки с USB-адаптером (подробную информацию об индуктивной программирующей головке CPR3H см. в разделе 7).
2. Закрутить винты на разъеме головки и адаптера.
3. Открыть крышку разъемов ввода-вывода на левой стороне планшета программатора и подключить адаптер к порту USB 3.0 (синяя маркировка). См. рисунок ниже.



Для обеспечения надежной работы устройства телеметрии индуктивная программирующая головка должна быть подключена к порту USB 3.0 (синяя маркировка).



Для обеспечения устойчивого телеметрического соединения кабель всегда должен быть надежно соединен с индуктивной программирующей головкой и портом USB 3.0 планшета программатора.

Для проведения опроса имплантированных устройств с радиочастотной связью следует подключить радиочастотный (РЧ) блок к порту USB 2.0 на левой стороне планшета программатора.

4.4. ВКЛЮЧЕНИЕ ПРОГРАММАТОРА

1. Перед использованием программатора следует в обязательном порядке выполнить действия, описанные в разделах 4.2. и 4.3.
2. Запустить программатор коротким нажатием кнопки включения и выключения электропитания в правом верхнем углу планшета.
3. На дисплее появляется окно приветствия.



После включения программатора осуществляется автоматическая загрузка программного обеспечения.

4.5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СЕНСОРНОГО ДИСПЛЕЯ

Планшет программатора оснащен емкостным сенсорным дисплеем. Для выбора вкладки, файла или текстового поля, а также для запуска приложений необходимо коснуться сенсорного дисплея пальцем или стилусом. Если дисплей планшета не используется в течение нескольких минут, он автоматически переключается в режим энергосбережения (светодиод Bluetooth в верхнем левом углу планшета продолжает гореть). Для активации планшета необходимо прикоснуться к дисплею.

4.6. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПЛАНШЕТА

1. Нажать кнопку включения и выключения электропитания в верхнем левом углу планшета и удерживать ее в течение 1 секунды (светодиод Bluetooth в верхнем левом углу планшета гаснет).
2. Вокруг кнопки включения питания имеется защита для предотвращения прерывания работы программного обеспечения в результате неправильного обращения.
3. Во время проведения опроса переключение программатора в режим ожидания невозможно.
4. Если планшет не используется в управляющей программе Manager, он автоматически переключается в режим ожидания. Для повторного запуска планшета необходимо коротко нажать кнопку включения выключения электропитания.

Подробные сведения о программном обеспечении см. в разделе 5.

5. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММАТОРА

5.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Версия программного обеспечения программатора SmartTouch: SmartView v3.0 и выше.

Программатор Smart Touch работает в среде Windows

Программное обеспечение SmartView для программатора SmartTouch состоит из следующих компонентов:

- **Manager v5.0**
- Модуль Reply, v1.21
- Модуль Symphony (OTSS)
- Модуль Paradym, v2.13
- Модуль ParadymRF, v3.02
- Модуль Platinum, v3.00

Класс безопасности программного обеспечения: С.

Программное обеспечение программатора состоит из управляющей программы Manager и прикладных программных модулей Modules, каждый из которых предназначен для использования с конкретными имплантируемыми кардиологическими устройствами.

После включения программатора на дисплее появляется начальный экран программного обеспечения Manager:



[Логотип «MicroPort CRM»]

Smart View
Home
Patients
Export
Import
Settings
Interrogate

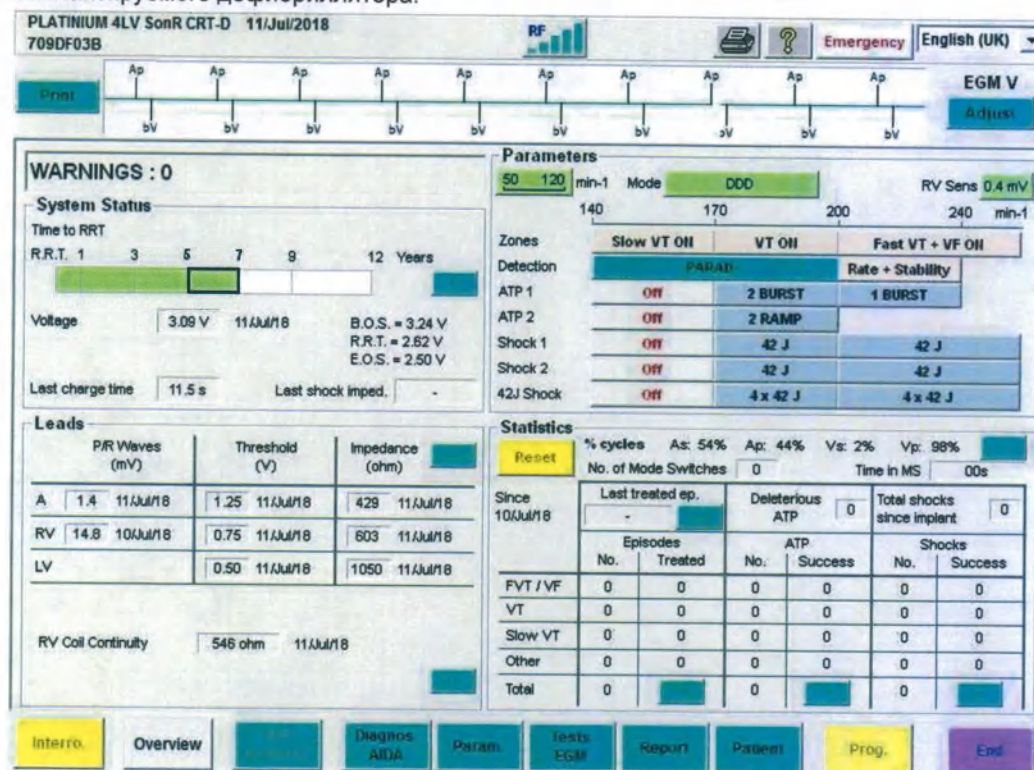
[Логотип «МайкроПорт Си Эр Эм»
(MicroPort CRM)]

Smart View
Главная страница
Пациенты
Экспорт
Импорт
Параметры
Опрос

На этом экране можно выполнять следующие действия:

- Осуществлять просмотр, ввод, импорт и экспорт данных Manager, программного обеспечения программатора. Выбрать необходимые вкладки меню в верхней части дисплея.
- Программировать кардиостимулятор пациента в номинальном режиме при помощи кнопки с красным крестом в верхнем правом углу дисплея.
- Связываться с имплантированным устройством пациента нажатием кнопки Interrogate (Опросить). В результате этого действия открывается соответствующее прикладное программное обеспечение Module для опрошенного имплантата пациента.

Ниже представлен пример экрана прикладного программного модуля для имплантируемого дефибриллятора:



PLATINUM 4LV SonR CRT-D 11 Jul 2018
709DF03B

Emergency
English (UK)

[Print](#)

EGM V

[Adjust](#)

WARNINGS: 0

System Status

Time to RPT (R.P.T., 1, 3, 5, 7, 9, 12 Years) >>

Voltage 3.09 V 11 Jul 18

B.O.S. = 3.24 V

R.R.T. = 2.62 V

E.O.S. = 2.50 V

Last charge time 11.5 S

Last shock impeded.

Leads

p/R Waves (mV):

A 1.4 11 Jul 18

RV 14.8 10 Jul 18

LV

Threshold

A 1.25 11 Jul 18

RV 0.75 11 Jul 18

LV 0.50 11 Jul 18

Impedance (ohm) >>

429 11 Jul 18

603 11 Jul 18

1050 11 Jul 18

RV Coll Continuty 546 ohm 11 Jul 18 >>

Parameters

50-120 min-1

Mode DOD

PLATINUM 4LV SonR CRT-D 11 июля 2018
709DF03B

Аварийная ситуация

Английский (Великобритания)

[Печать](#)

ЭГМ V

[Настроить](#)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 0

Состояние системы

Время до RPT (R.P.T., 1, 3, 5, 7, 9, 12 лет) >>

Напряжение 3,09 В 11 июля 2018 г.

B.O.S. = 3,24 В

R.R.T. = 2,62 В

E.O.S. = 2,50 В

Последнее время зарядки 11,5 с

Сопротивление последнего разряда

Контакты

Волны p/R (мВ):

A 1,4 11 июля 2018 г.

ПЖ 14,8 10 июля 2018 г.

ЛЖ

Порог

A 1,25 11 июля 2018 г.

ПЖ 0,75 10 июля 2018 г.

ЛЖ 0,50 10 июля 2018 г.

Импеданс (Ом) >>

429 11 июля 2018 г.

603 11 июля 2018 г.

1050 11 июля 2018 г.

Непрерывность катушки ПЖ 546 Ом 11 июля 2018 г. >>

Параметры

50-120 мин-1

Режим DOD

RV Sens 0.4 mV
Zones: Slow VT ON, VT ON, Fast VT – VF ON
Detection: **PARAD+**; Rate + Stability

ATP 1 **Off**, 2 BURST, 1 BURST

ATP2 **Off** 2 RAMP

Shock 1 **Off** 42J 42J

Shock 2 **Off** 42J 42J

42J Shock **Off** 4 x 42J, 4 x 42J

Statistics

Reset

% Cycles, As: 54%, AP: 44%, Vs: 2%,

Vp: 96% **>>**

No 01 Mode Switches 0

Time in MS: 00 s

Since 10 Jul 18

	Last treated ep – >>		Deleterious ATP 0		Total shocks since implant 0	
	Episodes		ATP		Shocks	
	No	Treated	No	Success	No	Success
FVT / VF	0	0	0	0	0	0
VT	0	0	0	0	0	0
Slow VT	0	0	0	0	0	0
Other	0	0	0	0	0	0
Total	0	>>	0	>>	0	>>

Interro.

Overview

Test Assistant

Diagnos. AIDA

Param.

Test EGM

Report

Patient

Prog.

End

Датчик ПЖ 0,4 мВ

Зоны: Медленная ЖТ ВКЛ, ЖТ ВКЛ, Быстрая ЖТ + ФЖ ВКЛ

Выявление: **PARAD+**; Частота + стабильность

АТС (антитахикардическая стимуляция) 1 **Выкл**, 2 ВСПЛЕСК, 1 ВСПЛЕСК

АТС 2 **Выкл** 2 с изменением скорости

Разряд 1 **Выкл** 42 Дж 42 Дж

Разряд 2 **Выкл** 42 Дж 42 Дж

42 Дж Разряд **Выкл** 4 x 42 Дж, 4 x 42 Дж

Статистика

Сброс

% циклов, As: 54%, Ap: 44%, Vs: 2%,

Vp: 96% **>>**

Кол-во переключений режима № 01 0

Время в мс 00 с

С 10 июля 2018 г.

	Последний обработанный эпизод – >>		Вредная АТС 0		Всего разрядов с момента имплантации 0	
	Эпизоды		АТС		Разряды	
	Кол-во	Обработано	Кол-во	Успешно	Кол-во	Успешно
БВТ / ФЖ	0	0	0	0	0	0
ЖТ	0	0	0	0	0	0
Медленная ЖТ	0	0	0	0	0	0
Прочее	0	0	0	0	0	0
Всего	0	>>	0	>>	0	>>

Опрос

Общие сведения

Ассистент теста

Диагнос. средства

Параметры

Тест ЭГМ

Отчет

Пациент

Прог.

Конец

Прикладное программное обеспечение Module позволяет осуществлять опрос, программирование и тестирование имплантированного устройства пациента.

5.2. НАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА ПО ПРОГРАММАТОРА

Перед первым использованием программатора на планшет следует установить специальное программное обеспечение. С этой целью необходимо выполнить следующие действия. Во время установки программного обеспечения рекомендуется держать планшет подключенным к источнику электропитания.

1. Включить планшет нажатием кнопки питания Power, как описано в разделе 4.4.
2. В раскрывающемся списке выбрать your region (ваш регион). Выбрать географический регион, в котором будет эксплуатироваться программатор, и нажать кнопку Next (Далее).
3. Во всплывающем окне появляется запрос подтверждения выбранного географического региона, предназначенный для подтверждения правильности сделанного выбора. Проверить правильность выбора региона и подтвердить его нажатием кнопки Yes (Да). Если регион выбран неправильно, нажать No (Нет) и

вернуться на предыдущий экран для выбора другого региона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если на программаторе установлен неправильный географический регион, следует вернуть программатор производителю. Для получения дальнейших инструкций необходимо связаться с представителем компании.

4. После выбора и подтверждения правильного географического региона появляется окно для ввода часового пояса, даты и времени. После завершения ввода этих данных нажать кнопку Next (Далее) и подтвердить ввод данных во всплывающем окне.
5. Вставить предоставленный производителем USB-ключ в USB-разъем на левой стороне планшета. Нажать кнопку Next (Далее).
6. Выбрать язык, который будет использоваться во время установки программного обеспечения и далее по умолчанию в качестве языка устройства. Подтвердить выбор нажатием на кнопку ОК.
7. Продолжить установку программного обеспечения, следуя инструкциям на дисплее. После успешного завершения установки на дисплее появляется соответствующее сообщение.
8. Извлечь USB-ключ и подтвердить успешность установки нажатием кнопки ОК.
9. Планшет программатора автоматически выключается и будет готов к использованию при повторном включении.

Установка программного обеспечения планшета программатора осуществляется производителем на этапе производства перед поставкой изделия потребителю.

5.3. СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ

Данные пациентов хранятся на жестком диске планшета программатора.



Рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных пациентов, сохраненных на жестком диске планшета программатора.

При возврате программатора все данные пациентов должны быть удалены с жесткого диска программатора. Перед удалением данные пациентов можно сохранить на внешнем накопителе.

1. Для этого вставить USB-накопитель в USB-разъем на левой стороне планшета программатора или в USB-разъем док-станции, если планшет установлен на док-станцию.
2. Выбрать необходимые файлы и нажать кнопку Export (Экспортировать) для передачи выбранных файлов на внешний накопитель (см. Рис. Окно экспорта файлов ниже).



- Для защиты данных пациентов от несанкционированного использования при экспорте на внешний носитель файлы с данными автоматически анонимизируются.
- Во время автоматической анонимизации из экспортированного файла удаляется имя пациента.
- **ВНИМАНИЕ** Помимо удаления имени пациента, осуществляется анонимизация его даты рождения путем изменения исходной даты на 15-е число того же месяца. Исходные месяц и год рождения пациента сохраняются.

Smart View

Home Patients Export Import Settings

Filters

Interrogate

Selected: 1 / 2 Total: 3 / 21

NAME	IMPLANT MODEL	SERIAL NUMBER	LAST REPORT
709DF03B	Platinum 4LV CRT-D SonR	709DF03B	11/07/2018 19:50:01
PDF	11/07/2018 19:50:01		
Report	11/07/2018 19:50:01		
PDF	11/07/2018 19:38:06		
Report	11/07/2018 19:38:06		
First Name Last Name	Platinum 4LV CRT-D SonR	604DF038	29/08/2018 08:47:41
XXXXX	KORA 250 DR	727BE58C	23/04/2018 18:14:57

Apply to selected files

D:\ (HARMONY)

Export

Delete

Technical Analysis

Wednesday, 29 August 2018 08:50 100%

Smart View
Home
Patients
Export
Import

Smart View
Главная страница
Пациенты
Экспорт
Импорт

9. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОГРАММАТОРА

Settings

Interrogate

☐ Filters ☐

Interrogate

Selected 1/2, Total: 3/21

☐	NAME	IMPL ANT MODE L	SERIAL NUMBE R	LAST REPOR T
☒	709DF 03B	Platinu m 4LV CRT-D SonR	709DF 03B	11.07.2 018 19:50:0 1
☐	PDF	11.07.2018	19:50:01	
☒	Report	11.07.2018	19:50:01	
☒	PDF	11.07.2018	19:38:06	
☐	Report	11.07.2018	19:38:06	
☐	First Name Lst Name	Platinu m 4LV CRT-D SonR	604DF 038	29.08.2 018 08:47:4 1
☐	XXXX X	KORA 250 DR	727BE 58C	23.04.2 018 18:14:5 7

Apply to selected files

D:\(HARMONY)

Export

Delete

Technical Analysis

Параметры

Опрос

☐ Фильтры ☐

Опрос

Выбрано 1/2, всего: 3/21

☐	НАЗВА НИЕ	МОДЕЛЬ ИМПЛАН ТАТА	СЕРИЙН ЫЙ НОМЕР	ПОСЛЕД НИЙ ОТЧЕТ
☒	709DF03 B	Platinum 4LV CRT-D SonR	709DF 03B	11.07.20 18 19:50:0 1
☐	PDF	11.07.2018	19:50:01	
☒	Отчет	11.07.2018	19:50:01	
☒	PDF	11.07.2018	19:38:06	
☐	Отчет	11.07.2018	19:38:06	
☐	Имя и фамили я	Platinum 4LV CRT-D SonR	604DF 038	29.08.20 18 08:47:4 1
☐	XXXXXX	KORA 250 DR	727BE 58C	23.04.20 18 18:14:5 7

Применить к выбранным файлам

D:\(HARMONY)

Экспорт

Удалить

Технический анализ

5.4. ОБНОВЛЕНИЕ ПО ПРОГРАММАТОРА

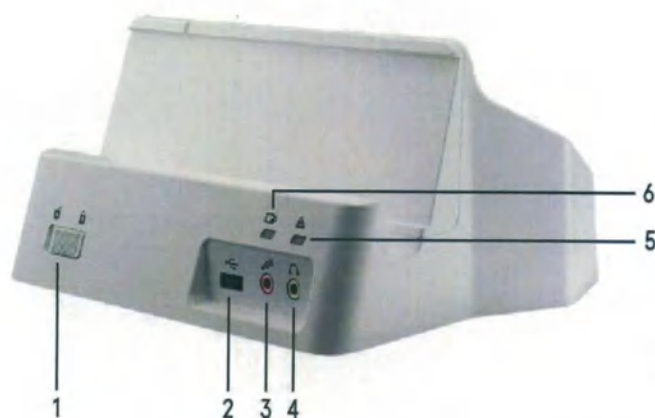
Перед запуском обновления программного обеспечения программатора следует подключить планшет к источнику питания для предотвращения отключения питания во время процесса обновления.

6. ДОК-СТАНЦИЯ

Док-станция используется для размещения планшета в фиксированном вертикальном положении во время имплантации, последующего наблюдения за пациентом, зарядки и хранения в случае отсутствия необходимости эксплуатации планшета в режиме переноса с места на место.

6.1. КОМПОНЕНТЫ

Вид спереди



1) Механизм блокировки	4) Разъем для наушников (не используется)
2) Разъем USB 2.0	5) Светодиодный индикатор обнаружения
3) Разъем для микрофона (не используется)	6) Светодиодный индикатор состояния аккумуляторной батареи

Вид сзади



7) Разъем для подключения блока питания	10) Разъем VGA
8) Разъем для ЛВС (не используется)	11) Разъем COM
9) Разъем USB 2.0	12) Отсек для зарядки аккумуляторной батареи

6.2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

При размещении планшета программатора на док-станции необходимо обеспечить устойчивое положение док-станции на ровной поверхности. Механизм блокировки док-станции автоматически фиксирует планшет при установке в правильном положении.



Док-станция может использоваться для зарядки планшета. С этой целью следует подключить док-станцию к сетевой розетке с использованием адаптера источника электропитания, как описано в разделе 4.2. Во время зарядки планшета на передней панели док-станции горит светодиодный индикатор обнаружения аккумуляторной батареи. Перед снятием планшета с док-станции переместить механический фиксатор док-станции в положение «открыто».



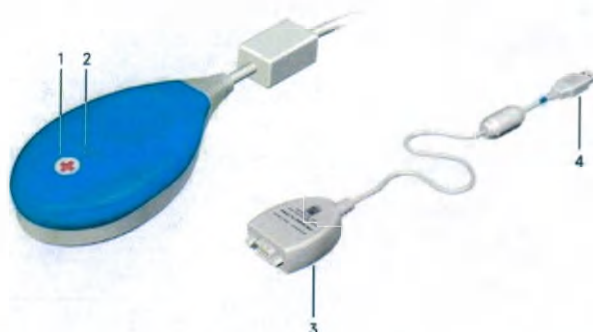
7. ИНДУКТИВНАЯ ПРОГРАММИРУЮЩАЯ ГОЛОВКА

Программирующая головка обеспечивает индуктивную связь между планшетом программатора и имплантированным кардиологическим устройством.



Планшет программатора предназначен для использования только с индуктивной программирующей головкой CPR3H.

7.1. КОМПОНЕНТЫ



Программирующая головка CPR3H	USB адаптер для программирующей головки CPR3H
1) Кнопка номинального режима	3) Последовательный порт
2) Светодиодные индикаторы локатора	4) USB-разъем



Синяя маркировка указывает на наличие необходимости подключения USB-разъема адаптера к разъему USB 3.0 на планшете.

7.2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ



Индуктивная программирующая головка CPR3H должна подключаться только к разъему USB 3.0 на планшете программатора при помощи адаптера.

1. Сначала адаптер подключается к головке, а затем — к планшету программатора. Подробная информация о подключении индуктивной программирующей головки при помощи адаптера содержится в разделе 4.3.
2. При включенном планшете программатора головка включается автоматически.
3. После включения головки выполняется автоматический тест на предмет надлежащего функционирования оборудования.
4. Во время теста загораются желтый и зеленый светодиоды на верхней части программирующей головки.
5. Если горит желтый светодиод, программирующая головка готова к работе.

Индуктивная программирующая головка используется для:

- активации устройства телеметрии;
- идентификации модели имплантированного устройства;
- проведения телеметрии для осуществления связи с имплантированным устройством, если телеметрия выполняется в индуктивном режиме.

Индуктивная программирующая головка может использоваться в режиме автоматического опроса. После нажатия кнопки опроса на дисплее программатора у врача есть не более 5 минут для размещения головки над имплантированным устройством для автоматического запуска телеметрии.

При использовании блока радиочастотной (РЧ) связи программатор издает звуковой сигнал при активации РЧ-связи. После этого программирующую головку можно убрать от пациента. Подробная информация об использовании РЧ-связи содержится в соответствующем руководстве модуля коммутации Orchestra Plus Link



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

В головке отсутствуют магниты. Тем не менее, во время опроса головка может создавать временные помехи для функции отклика на воздействие по скорости.

7.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНДУКТИВНОЙ ПРОГРАММИРУЮЩЕЙ ГОЛОВКИ



Индуктивная программирующая головка может использоваться для непосредственного запуска номинального режима без опроса имплантата. При этом программатор должен быть включен.

Во время процессов программирования или опроса следует поместить индуктивную программирующую головку над кардиостимулятором или дефибриллятором. Стрелка из зеленых светодиодов указывает на необходимое положение. Количество горящих зеленых светодиодов отражает точность совмещения головки с имплантатом.



Светодиоды не отражают степень контакта с телеметрическим устройством.

В целях создания оптимальных условий для телеметрии рекомендуется держать индуктивную программирующую головку вдали от источников электромагнитных помех, в качестве которых могут выступать любые электронные устройства, в том числе медицинское оборудование.

Горящие светодиоды на верхней части программирующей головки могут излучать тепло. При стандартных условиях эксплуатации интенсивность теплового излучения не оказывает отрицательное влияние на состояние пациента или работу программирующей головки.

Номинальный режим

При помощи кнопки  выполняется программирование кардиостимуляторов и дефибрилляторов в номинальном режиме.

Для этого следует нажать кнопку  один раз при включенной головке.

Совместимость

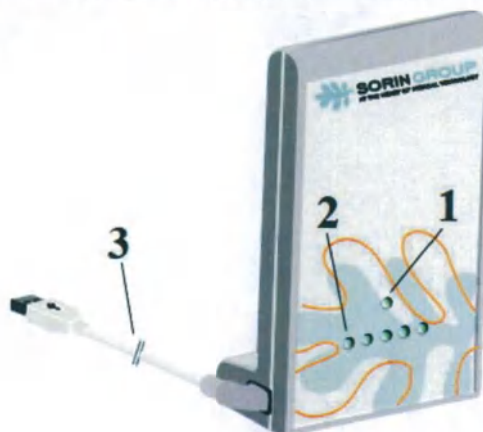
Индуктивная программирующая головка CPR3H совместима с программным обеспечением SmartView версии 3.00 или выше.



Во время использования индуктивной программируемой головки возможно создание взаимных помех при взаимодействии с другими электрическими устройствами, что приводит к снижению эффективности (замедлению или прерыванию связи) или невозможности выполнения запрошенного действия

8. БЛОК РАДИОЧАСТОТНОЙ (РЧ) СВЯЗИ

Беспроводная радиочастотная (РЧ) связь между планшетом программатора и совместимыми имплантируемыми радиочастотными устройствами обеспечивается при помощи блока радиочастотной (РЧ) связи (блока Orchestra Plus Link).



8.1. КОМПОНЕНТЫ

1. Светодиодный индикатор состояния:
 - оранжевый — выполняется инициализация программного обеспечения и автоматическое тестирование;
 - зеленый — устройство готово к использованию.
2. Светодиодный индикатор РЧ-блока (пять светодиодных индикаторов интенсивности РЧ-сигнала):
 - все пять светодиодных индикаторов горят — оптимальное качество РЧ-связи;
 - один светодиодный индикатор мигает — устройство пытается восстановить РЧ-связь;
 - все пять светодиодных индикаторов мигают поочередно: выполняется обновление программного обеспечения устройства.
3. USB кабель.

8.2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Блок РЧ-связи специально разработан для совместной работы с программатором и предназначен для программирования и опроса совместимых имплантируемых медицинских изделий с РЧ-связью.

Совместимые радиочастотные имплантируемые кардиологические устройства оснащены приемопередатчиком, который принимает клинические команды, а также отправляет клиническую информацию и параметры устройства по беспроводной радиосвязи. Следует помнить о том, что при установке РЧ-связи между блоком РЧ-связи и имплантируемым устройством генерируется звуковой сигнал.

Подробная информация о беспроводном программировании имплантата посредством РЧ-связи содержится в инструкции по эксплуатации имплантата.

Подробная информация об эксплуатации, техническом обслуживании и утилизации блока РЧ-связи содержится в соответствующем руководстве пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link.

Использование блока радиочастотной (РЧ) связи согласно описанию в соответствующем руководстве применимо ко всем совместимым программаторам.

Линейка имплантируемых внутрисердечных устройств	Реквизиты имплантируемых внутрисердечных устройств
PLATINIUM	РЗН 2022/16318: Кардиовертер-дефибриллятор двухкамерный имплантируемый Platinum DR 1510 Кардиовертер-дефибриллятор двухкамерный имплантируемый Platinum DR 1540 РЗН 2021/16017: Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный имплантируемый Platinum VR 1210 Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный имплантируемый Platinum VR 1240 РЗН 2021/16176: Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum CRT-D 1711 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum SonR CRT-D 1811 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum CRT-D 1741 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum SonR CRT-D 1841 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum 4LV CRT-D 1744 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum 4LV SonR CRT-D 1844
REPLY	ФСЗ 2010/07048: Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply DR Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply D Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply SR Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply VDR РЗН 2021/15675: Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Reply 200 DR РЗН 2022/16443: Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Reply 200 SR
ESPRIT	ФСЗ 2010/07049: Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit DR Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit D Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit SR Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit S
KORA	РЗН 2021/15674: Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Kora 250 DR РЗН 2022/16465: Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Kora 250 SR
ULYS	Планируется к регистрации в РФ
ALIZEA	Планируется к регистрации в РФ
BOREA	Планируется к регистрации в РФ
EDIS	Планируется к регистрации в РФ
GALI	Планируется к регистрации в РФ

Вспомогательное оборудование программатора	Программатор SmartTouch
CPR3	
CPR3H	
Orchestra Plus Link	
WOOSIM WSP-i450	
Smart ECG	

Подробная информация об установлении радиочастотной связи с программатором Smart Touch содержится в следующем разделе (8.3).



Во время использования блока РЧ-связи возможно создание взаимных помех при взаимодействии с другими электрическими устройствами, что приводит к снижению эффективности (замедлению или прерыванию связи) или невозможности выполнения запрошенного действия.

8.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА РЧ-СВЯЗИ К ПРОГРАММАТОРУ

Блок РЧ-связи можно напрямую соединять с планшетом программатора или подключать к USB-разъему док-станции, если во время эксплуатации планшет установлен на док-станцию.



Если блок РЧ-связи подключен к USB-разъему док-станции, при снятии планшета с док-станции планшет отключается от блока РЧ-связи. Соответственно, РЧ-связь между планшетом программатора и имплантированным устройством пациента разрывается.

9. ЭКГ

9.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Для отображения ЭКГ в прикладном программном обеспечении программатора Module программатор может подключаться к совместимому беспроводному аппарату ЭКГ через соединение Bluetooth.



Программатор на основе планшета прошел испытания на предмет совместимости с избранными беспроводными электрокардиографами. Подробную информацию о беспроводных аппаратах ЭКГ, совместимых с программатором, можно получить у представителя компании.

9.2. СИНХРОНИЗАЦИЯ БЕСПРОВОДНОГО АППАРАТА ЭКГ С ПРОГРАММАТОРОМ

1. Включить электрокардиограф.
2. Во вкладке Settings (Параметры) окна программного обеспечения Manager выбрать пункт Bluetooth. Здесь отображаются все устройства Bluetooth, обнаруженные программатором.
3. Выбрать из перечисленных устройств электрокардиограф, с которым необходимо установить связь, и нажать кнопку Pair (Синхронизировать).
4. В текстовом поле всплывающего окна ввода пароля нажать кнопку подтверждения (Подсоединить). Ввод пароля не требуется. После этого запускается процесс синхронизации с программным обеспечением программатора.

Одновременно программатор может быть синхронизирован только с одним электрокардиографом. При эксплуатации нескольких аппаратов ЭКГ с одним и тем же программатором перед синхронизацией нового электрокардиографа требуется отсоединить ранее использовавшийся аппарат. Для этого нажать кнопку Unpair (Отсоединить), расположенную рядом с устройством, которое не будет использоваться в рамках текущего сеанса. Затем следует нажать кнопку Pair (Синхронизировать) рядом с аппаратом ЭКГ, который будет использоваться.

При использовании одного и того же аппарата ЭКГ во время нескольких сеансов подряд повторение описанной процедуры не требуется. В этом случае программное обеспечение программатора автоматически синхронизируется с аппаратом ЭКГ через Bluetooth.

9.3. ЗАПУСК ДИСПЛЕЯ ЭКГ



До начала опроса имплантированного устройства КАЖДЫЙ РАЗ следует проверять серийный номер беспроводного аппарата ЭКГ, подключенного к пациенту, на предмет соответствия серийному номеру, указанному в окне программного обеспечения программатора Manager. Программатор способен уловить сигнал другого находящегося поблизости электрокардиографа и синхронизироваться с ним.

Соединение Bluetooth имеет низкую мощность и обычно не оказывает влияния на работу кардиостимуляторов. В целях предотвращения возникновения любых помех не рекомендуется располагать электрокардиограф в непосредственной близости от сердца пациента.

1. Опросить имплантированное устройство пациента. После завершения опроса на экране прикладного программного обеспечения Module автоматически отображается ЭКГ данного пациента.
2. Отображение автоматически прекращается при отключении аппарата ЭКГ, разрядке аккумуляторной батареи или остановке отображения со стороны ПО.

10. ПРИНТЕР

10.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Для распечатки файлов протоколов или текущих данных можно выполнить синхронизацию планшета программатора с поддерживаемыми самонастраивающимися принтерами через Bluetooth или USB.



Программатор прошел испытания на совместимость с избранными моделями принтеров. Подробную информацию о принтерах, поддерживаемых программным обеспечением программатора, можно получить у представителя компании.

10.2. СИНХРОНИЗАЦИЯ ПРИНТЕРА С ПРОГРАММАТОРОМ

1. Для синхронизации программатора с принтером через Bluetooth сначала следует включить принтер, который будет синхронизироваться с планшетом.
2. Во вкладке Settings (Параметры) окна программного обеспечения Manager выбрать Bluetooth. Здесь отображаются все устройства Bluetooth, обнаруженные программатором.
3. Выбрать из перечисленных устройств принтер для установки связи и нажать кнопку Pair (Синхронизировать).
4. Ввести пароль принтера (1234) в текстовое поле всплывающего окна. Нажать кнопку подтверждения. После этого запускается процесс синхронизации с программным обеспечением программатора.

Программатор может синхронизироваться с несколькими принтерами. Синхронизированные принтеры отображаются для выбора в раскрывающемся списке при настройке печати.

PLATINUM 4LV SonR CRT-D 11 Jul 2018
709DF03B
Emergency
English (UK)

PLATINUM 4LV SonR CRT-D 11 июля 2018
709DF03B
Аварийная ситуация
Английский (Великобритания)

Print	Печать
ECG II	ЭКГ II
Adjust	Настроить
Report set-up	Настройка отчета
✓ Status	✓ Статус
✓Patient, ICD and Leads data	✓Данные о пациенте, ИКД и контактах
✓Warnings	✓Предупреждения
✓System Status	✓Состояние системы
✓ Parameters	✓ Параметры
✓ Tachy Detection & Therapies	✓ Обнаружение тахикардии и терапии
✓Brady	✓Брадикардия
✓Remote Transmission	✓Дистанционная передача
✓ Tests	✓ Испытания
✓Impedance & Threshold	✓Импеданс и порог
LV vectors	Векторы ЛЖ
Manual SonR CRT Optimisation	Ручная оптимизация SonR CRT
EGM & Markers	Электрограмма и маркеры
Last treated episode	Последний обработанный эпизод
Selected episodes	Выбранные эпизоды
Diagnostics	Диагностика
✓ Statistics	✓ Статистика
Details >>	Подробнее >>
Printing Report	Печать отчета
Comments	Комментарии
Autoprint	Автопечать
Woosim-COM6	Woosim-COM6
Woosim-COM6 PDF	Woosim-COM6 PDF
Saving session	Сохранение сеанса
Save to Hard Disk	Сохранить на жесткий диск
Save to external	Сохранить на внешний носитель
Interro.	Опрос
Overview	Общие сведения
Test Assistant	Ассистент теста
Diagnos. AIDA	Диагнос. средства
Param.	Параметр
Test EGM	Тест ЭГМ
Report	Отчет
Patient	Пациент
Prog.	Прог.
End	Конец

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. ОЧИСТКА



Категорически запрещено погружать программатор и его составляющие в любые жидкости, а также их очистка при помощи оборудования для стерилизации. Избегать попадания жидкости на какие-либо элементы системы программатора.

Для очистки следующего оборудования необходимо выполнить указанные ниже действия:

- планшет SmartTouch;
 - док-станция SmartTouch;
 - программирующая головка CPR3H и адаптер.
1. Осмотреть оборудование на предмет наличия загрязнений, при наличии удалить их сухой или влажной текстильной салфеткой.
 2. Затем протереть поверхности салфеткой или ветошью, пропитанной одной из следующих жидкостей:
 - этиловый спирт;
 - изопропиловый спирт.

Данные вещества испытаны производителем и не вызывают механическое повреждение или снижение эффективности работы любого из компонентов программатора.

Подробная информация об очистке блока РЧ-связи содержится в соответствующем руководстве пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link.

Подробная информация об очистке поверхности аппарата ЭКГ содержится в соответствующем руководстве оператора модуля ЭКГ Smart ECG.

11.2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Все детали системы программатора поставляются в нестерильном виде и не подлежат дезинфекции (за исключением модуля ЭКГ) и стерилизации. При использовании в стерильных условиях индуктивная программирующая головка помещается в стерильный рукав.

Очистка компонентов системы проводится по мере загрязнения.

11.3. ОКОНЧАНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ СИСТЕМЫ

Срок службы программатора Smart Touch составляет 5 лет.

При необходимости устройства могут быть отремонтированы персоналом «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM).

По окончании срока службы программатор, его составляющие и (или) аккумулятор возвращаются производителю для дальнейшей утилизации.

11.4. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Описание	Номер по каталогу
Планшет SmartTouch	V167
Док-станция SmartTouch	V174
Индуктивная программирующая головка (CPR3H)	GB78

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Адаптер (USB-адаптер для CPR3H)	G999
Блок радиочастотной связи (блок Orchestra Plus): - Европа	KA350
Модуль Smart ECG	K379
Кабель ЭКГ	RC016
Адаптер источника электропитания	TAC0188
Силовой кабель - Европа	TAC0189
Внешний термопринтер (WOOSIM WSP-1450)	V175
Бумага для термопечати, ширина рулона 112 мм	TAC0191
Аккумуляторная батарея для планшета SmartTouch	TAC0192
USB-адаптер BLED112	LB010

Для заказа запчастей необходимо связаться с представителем компании.

12. РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендации заявления производителя Блока радиочастотной (РЧ) связи см. в соответствующем руководстве пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link

12.1. РАДИОИЗЛУЧЕНИЕ

Оборудование радиосвязи	Диапазон частот передатчика / максимальная мощность	Диапазон частот приемника
Блок Orchestra Plus	[2400; 2483] МГц; 10 мВт (+10 дБм)	[402–405] МГц
	[402–405] МГц; 25 мкВт (-16 дБм)	
Планшет SmartTouch Bluetooth с низким энергопотреблением и Bluetooth	[2400; 2483,5] МГц; ≤10 мВт (+10 дБм)	[2400–2483,5] МГц
Индуктивная телеметрическая система CPR3N	Медленный режим: частота около 30 кГц, импульсная модуляция, 12,4 дБмкА/м при расстоянии 3 м Быстрый режим: частота около 70 кГц, импульсная модуляция, 17,4 дБмкА/м при расстоянии 3 м	8 кГц, 16 кГц

ПРИМЕЧАНИЕ. Указанные значения соответствуют требованиям Директивы 2014/53/EU.

12.2 РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС СОГЛАСНО МАКСИМАЛЬНОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ СВЯЗИ

Планшетный программатор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиопомех.

Переносные устройства радиочастотной связи (включая периферические устройства: антенные кабели и внешние антенны) должны находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента программатора. В противном случае эффективность работы данных устройств может снижаться.

12.3. ДЛИНА КАБЕЛЯ

Кабели и принадлежности	Максимальная длина	Тип испытания	В соответствии с
Кабели / провода	менее 3 м	РЧ-излучение	CISPR 11, класс В
		Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC61000-3-2
		Колебания и резкие перепады напряжения	IEC61000-3-3
		Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC61000-4-2
		Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	IEC61000-4-3
		Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам и всплескам	IEC61000-4-4
		Устойчивость к броскам напряжения	IEC61000-4-5

Кабели и принадлежности	Максимальная длина	Тип испытания	В соответствии с
		Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	IEC61000-4-6
		Устойчивость к радиочастотному магнитному полю	IEC61000-4-8
		Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения	IEC61000-4-11

12.4. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Программатор предназначен для использования при следующих условиях электромагнитной среды. Заказчик или эксплуатирующая сторона обязана обеспечить использование программатора при указанных условиях.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда и рекомендации
Помехи под воздействием электромагнитного поля (эмиссионное излучение) CISPR 11	Группа 1	Программатор использует РЧ-энергию только для собственной работы. Генерируемый им уровень РЧ-излучения очень низкий, поэтому вероятность создания помех для работы близлежащего электронного оборудования крайне мала.
Напряжение кондуктивных помех на точках подключения потребителя	Класс В	Программатор предназначен для использования в профессиональной среде учреждений здравоохранения.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Изменение, колебания и резкие перепады напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

12.5. УСТОЙЧИВОСТЬ К МАГНИТНЫМ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОЛЯМ

Программатор предназначен для использования при следующих условиях электромагнитной среды. Заказчик или эксплуатирующая сторона программатора обеспечивает использование устройства при данных условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВт контакт ± 15 кВт разряд	± 8 кВт контакт ± 15 кВт разряд	Профессиональное учреждение здравоохранения
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	± 2 кВт для питающих линий ± 1 кВт для линий ввода-вывода	± 2 кВт для питающих линий ± 1 кВт для линий ввода-вывода	Профессиональное учреждение здравоохранения
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВт между фазами	± 1 кВт между фазами	Профессиональное учреждение здравоохранения

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
	± 2 кВт между линиями и землей	± 2 кВт между линиями и землей	
Магнитное поле промышленной частоты (IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Профессиональное учреждение здравоохранения.
Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U_T Для 0,5 цикла А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25 циклов, 50 Гц 30 циклов, 60 Гц, Однофазный: 0°	0% U_T Для 0,5 цикла А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T для 1 цикла и 70% U_T для 25 циклов, 50 Гц 30 циклов, 60 Гц, Однофазный: 0°	Профессиональное учреждение здравоохранения. Если характер эксплуатации системы требует продолжения работы при отключении напряжения, рекомендуется запитать медицинский прибор от отдельного источника (ИБП и др.)
Прерывания напряжения (IEC 61000-4-11)	0% U_T ; Для 250 циклов, 50 Гц Для 300 циклов, 60 Гц	0% U_T ; Для 250 циклов, 50 Гц Для 300 циклов, 60 Гц	Профессиональное учреждение здравоохранения. Если характер эксплуатации системы требует продолжения работы при отключении напряжения, рекомендуется запитать медицинский прибор от

ПРИМЕЧАНИЕ. Напряжение U_T соответствует напряжению в сети переменного тока до применения уровня испытания.

12.6. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОЛЯМ, ПЕРЕНОСНОЕ РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Программатор предназначен для использования при следующих условиях электромагнитной среды. Заказчик или эксплуатирующая сторона обязана обеспечить использование программатора при указанных условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Переносные устройства радиочастотной связи (включая периферические устройства: антенные кабели и внешние антенны) должны находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента программатора. В противном случае эффективность работы данных устройств может снижаться.			

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда и рекомендации
Излучаемое радиочастотное поле IEC 61000-4-3 Поля в ближней зоне, наводимые беспроводными радиочастотными устройствами связи IEC 61000-4-3 (предварительный метод)	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% МА при 1 КГц 9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5240 МГц, 5550 МГц, 5785 МГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 2450 МГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% МА при 1 КГц 9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5240 МГц, 5550 МГц, 5785 МГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 2450 МГц	Профессиональное учреждение здравоохранения.
Кондуктивные помехи, IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц 6 В в промышленной, научной и медицинской среде в частотном диапазоне 0,15–80 МГц 80 % МА до 1 КГц	3 В 150 кГц – 80 МГц 6 В в промышленной, научной и медицинской среде в частотном диапазоне 0,15–80 МГц 80 % МА до 1 КГц	Профессиональное учреждение здравоохранения.

12.7. СЫРЬЕВЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие материалы могут находиться в контакте с тканями организма.

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика компонента	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом / человеком
Программирующая головка CPR3H					
Нижняя половина корпуса с винтами	АБС-поликарбонат (АБС-ПВХ), серого цвета	Novablend PC-ABS T 65 FR	Germaplast, Франция	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Верхняя половина корпуса	АБС-поликарбонат (АБС-ПВХ), синего цвета	PC/ABS CYCOLOY C2100HF	Germaplast, Франция	100	
Внешнее основание	SEBS 60 SHORES	Sconablend TPE 60 x 119	Germaplast, Франция	100	
Световод	ПОЛИКАРБОНАТ (РС)	Поликарбонат РС прозрачный Panlite L-1225L	Germaplast, Франция	100	
Кнопка	СИЛИКОН	KE-951U	Fimor, Франция	100	
Заводская табличка	ПОЛИКАРБОНАТ (РС)	Лексан 8В-35-112	Aremiag, Франция	100	

12. РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Табличка с серийным номером		ПОЛИЭСТЕР	Полиэстер В-423	Eolane, Франция	100	
Сетевой кабель		ПВХ	LG-0475F	Ingelec, Франция	100	
Модуль ЭКГ Smart ECG						
Корпус модуля		АБС-поликарбонат	SABIC Innovative plastics Cycoloy C6600	SABIC Innovative plastics, Китай	100	Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Оболочка ЭКГ-кабеля		Медицинский полиуретан	AFFINITY	BASF Polyurethanes GmbH, Германия	100	
Хомут		Термопластичный полиуретан	AFFINITY	Covestro, Германия	100	
Электроды	Тело	Никелированная латунь	AFFINITY	Leonhard Lang GmbH, Австрия	100	
	Защелка	Нержавеющая сталь	316 SS	Leonhard Lang GmbH, Австрия	100	
	Оболочка	Термопластичный полиуретан	AFFINITY	Leonhard Lang GmbH, Австрия	100	
Сумка-кобура		Полиамид	TEMLICUIR	Henri Bal, Япония	100	

Остальные компоненты программатора, за исключением изделий «Программирующая головка CPR3H» и «Модуль ЭКГ Smart ECG», не имеют материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Персонал работает в перчатках.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное



ПРИМЕЧАНИЕ.

Технические характеристики и заявление о соответствии требованиям в отношении Блока радиочастотной (РЧ) связи см. в соответствующем руководстве пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link

Технические характеристики и заявление о соответствии требованиям в отношении электрокардиографа см. в соответствующем руководстве оператора модуля ЭКГ Smart ECG

13.1. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММАТОРА СТАНДАРТАМ

Соответствие директивам	90/385/EEC, 2014/53/EU
Безопасность пациента	EN 60601-1, класс I, тип BF
Электромагнитная совместимость	EN 60601-1-2 EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 489-27 EN 301 489-31
Европейские справочные материалы	EN 300 328 EN 302-195

13.2. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Режим работы, установленный для испытания на невосприимчивость программатора SmartTouch согласно стандарту 60601-1-2:

- Режим 1. Индуктивное программирующее устройство CPR3H, которое синхронизировано с имплантатом. Модуль Bluetooth планшета, осуществляющий передачу в непрерывном режиме испытания.
- Режим 2. Блок РЧ-связи Orchestra Plus Link, который синхронизирован с имплантатом. Модуль Bluetooth планшета, осуществляющий передачу в непрерывном режиме испытания.

Основные функциональные характеристики в режиме 1:

- на дисплее планшета отображается электрограмма;
- на головке CPR3H горят четыре светодиодных индикатора;
- отсутствуют помехи для Bluetooth-соединения.

Основные функциональные характеристики в режиме 2:

- на дисплее планшета отображается электрограмма,
- на блоке Orchestra Plus Link горят четыре светодиодных индикатора;
- отсутствуют помехи для Bluetooth-соединения.

Максимальное время установления рабочего режима устройства составляет 45 секунд.

Уровень звуковой мощности L_{pa} , издаваемый устройством не более 70 дБА.

13.3. ИСТОЧНИК ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Напряжение / сила тока	Адаптер переменного тока, входное напряжение 100–240 В / ~1,62 А макс. Адаптер переменного тока, выходное напряжение 18 В / ~3,5 А макс.
Частота	47–63 Гц

Размеры блока питания программатора SmartTouch	Высота: 37,0 ± 1,0 мм Ширина: 131,3 ± 1,0 мм Глубина: 55,4 ± 1,0 мм
Масса блока питания программатора SmartTouch	290 г
Длина кабеля питания	182 см
Масса кабеля питания	202,1 г

13.4. ГАБАРИТЫ ПЛАНШЕТА ПРОГРАММАТОРА

Высота	196 мм
Ширина	292 мм
Глубина	20 мм
Масса (не включая батарею)	1,1 кг

13.5. ГАБАРИТЫ ДОК-СТАНЦИИ

Высота	185 мм
Ширина	260,8 мм
Глубина	103,8 мм
Масса (не включая батарею)	1 кг ± 10 %

13.6. ГАБАРИТЫ ПРОГРАММИРУЮЩЕЙ ГОЛОВКИ

Высота	160 мм
Ширина	80 мм
Глубина	38 мм
Масса	0,471 кг
Длина сетевого кабеля	4 м

Размеры USB адаптера программирующей головки CPR3H	Высота: 18,4 мм Ширина: 55 мм Глубина: 44 мм
Длина кабеля USB адаптера	294 мм
Масса USB адаптера программирующей головки CPR3H (включая кабель)	51,5 г

13.7. ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	От +10 °C до +35 °C (без образования конденсата)
Влажность	Относительная влажность 10–90 % (без образования конденсата)

Атмосферное давление	700–1060 гПа
----------------------	--------------

13.8. ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Температура	От -20 °С до +60 °С (без образования конденсата)
Влажность	Относительная влажность 10–90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление	500–1060 гПа

13.9. СИСТЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММАТОРА

	MIT-W101 / MIT-W102
Процессор	Intel® Celeron® Processor N2930 Quad Core 1,83 ГГц / Intel® Pentium® Processor N4200 Quad Core 1,1 ГГц
Жесткий диск	1 x mSATA SSD, поддержка до 128 ГБ / 1 x m.2 SSD, поддержка до 128 ГБ
ОЗУ	DDR3L 1066 МГц SODIMM (до 8 ГБ) / LPDDR4 1600 МГц (до 8 ГБ)
Связь	Bluetooth v4.2 CLASS II (mini PCIe) / Bluetooth V5.0, V4.2, V4.1, V4.0 LE, V3.0+HS, Bluetooth V2.1+EDR system (M.2)
Сетевое подключение	Wireless IEEE 802.11a/b/g/n, 2T2R (mini PCIe) / Wireless IEEE 802.11a/b/g/n/ac, 2T2R (M.2)
Дисплей	10.1" TFT LCD 1280 x 800 пикселей / 10.1" TFT LCD 1920 x 1200 пикселей

14. ОПИСАНИЕ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ

Символы	Описание символов	Символы	Описание символов
	Изготовитель		Общий знак предупреждения Во избежание отрицательного воздействия возможного разряда кардиологического дефибриллятора следует использовать соответствующие кабели
	Номер по каталогу		Несовместим с магнитным резонансом – держать вдали от магнитно-резонансного оборудования Отсутствует устойчивость к воздействию магнитного резонанса (МР)
	Серийный номер		Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE).
	USB-разъем		
	Разъем для внешнего дисплея		
	Разъем для Ethernet-соединения ЛВС		
	Предел температуры		Устройство соответствует радиотехническим стандартам Японии
	Диапазон влажности		Обратиться к руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги		Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации) Адрес веб-сайта инструкции: microportmanuals.com
	Ограничение атмосферного давления		Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/EEC. и Директивы 2014/53/EC
	Знак неионизирующей радиации		Данный символ призван привлечь внимание к конкретной важной информации
	Рабочая часть типа BF Данный символ указывает на то, что это рабочая часть типа BF, согласно стандарту IEC 60601-1 для электрического медицинского оборудования		Данный символ предупреждает о факторе опасности, который может привести к повреждению оборудования или травмированию персонала. Необходимо внимательно прочитать инструкции, которые отмечены данным символом

15. ГЛОССАРИЙ

AC	Переменный ток	HDMI	Интерфейс для мультимедиа высокой четкости
ANSI	Американский национальный институт стандартов	IEC	Международная комиссия по электротехнике
AAMI	Ассоциация содействия развитию медицинской техники	I/O	Ввод-вывод
Тип BF	Рабочая часть аппарата с высокой степенью защиты от поражения электрическим током	LAN	Локальная вычислительная сеть
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам	LED	Светодиод
COM	Порт связи COM	MR (MP)	Магнитный резонанс
CPR3H	Индуктивная программирующая головка	NFC	Беспроводная связь ближнего радиуса действия
ECG (ЭКГ)	Электрокардиограмма	RF (PЧ)	Радиочастота
EEC (ЕЭС)	Европейское экономическое сообщество	HDMI	Интерфейс для мультимедиа высокой четкости
EMC (ЭМС)	Европейский стандарт	SAM	Модуль безопасного доступа (интегральная микросхема SmartCard)
FCC	Федеральная комиссия по связи	SSD	Твердотельный накопитель
HDD	Жесткий диск	USB	Универсальная последовательная шина
		VGA	Видеографическая матрица



ПРОИЗВЕДЕНО ВО ФРАНЦИИ ДЛЯ:

**MicroPort CRM S.r.l. Via Crescentino
s.n. 13040 Saluggia (VC) Italy
(Салуджа, Италия)**

Телефон: +39 0161 487095

www.crm.microport.com



ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОГРАММАТОРА SmartTouch

СОКРАЩЕНИЯ И РАСШИФРОВКА

См. Руководство по эксплуатации раздел 15 «Глоссарий».

ИМИ	Имплантируемое медицинское изделие
ИКД	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор
ЭИИМ	Эквивалентная изотропно-излучаемая мощность (англ. EIRP – Equivalent Isotropically Radiated Power) – это произведение мощности радиочастотного сигнала, подводимого к антенне, на абсолютный коэффициент усиления антенны. EIRP показывает ограничение той мощности радиосигналов, которую могут отправлять устройства
ПНМ	Промышленное, научное и медицинское оборудование (англ. ISM – industrial, scientific and medical) – это наиболее доступный и открытый частотный диапазон для любой системы радиосвязи, не требующий лицензирования

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Программатор SmartTouch для имплантируемых электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов, в составе:

1. Интерфейсный модуль программатора SmartTouch – 1 шт.
2. Установочный модуль программатора SmartTouch – 1 шт.
3. Кабель питания 220В – 1 шт.
4. Блок питания программатора SmartTouch – 1 шт.
5. Программирующая головка CPR3H – 1 шт.
6. USB адаптер для программирующей головки CPR3H – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Элемент питания интерфейсного модуля программатора SmartTouch (при необходимости) – 1 шт.
9. Модуль коммутации Orchestra Plus Link (при необходимости) – 1 шт, в составе:
 - Модуль коммутации Orchestra Plus Link – 1 шт.;
 - Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link на CD-диске – 1 шт.
10. Термопринтер для программатора SmartTouch (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - Термопринтер WOOSIM WSP-i450 – 1 шт.;
 - Элемент питания 2ICR19/65 – 1 шт.;
 - Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм – 1 шт.;
 - Адаптер питания для термопринтера, 100-250 В, 50-60 Гц – 1 шт.;
 - Кабель питания 2,5А, 250В – 1 шт.;
 - Кабель связи 30В – 1 шт.
11. Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм (при необходимости), не более 10 рулонов.
12. Модуль ЭКГ Smart ECG (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - Модуль ЭКГ Smart ECG – 1 шт.;
 - ЭКГ кабель RC016 – 1 шт.;
 - Батарея AAA LR03 - 1 шт.;
 - Сумка-кобура RG017 - 1 шт.;
 - Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG на CD-диске – 1 шт.;
 - Памятка пользователю на 3 листах – 1 шт.;
 - Программное обеспечение HookUp Smart на CD-диске – 1 шт.
13. Ручка-стилус SmartTouch интерфейсного модуля (при необходимости) – 3 шт.
14. Держатель Pen-Pal ручки-стилуса интерфейсного модуля (при необходимости) - 1 шт.
15. Кофр транспортировочный SmartTouch (при необходимости) – 1 шт.

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. В настоящем документе могут использоваться следующие наименования: программатор Smart Touch, программатор, Smart Touch, система, устройство.

Для интерфейсного модуля программатора SmartTouch – планшет, планшет программатора, планшет SmartTouch, интерфейсный модуль

Для установочного модуля программатора SmartTouch – док-станция, док-станция SmartTouch, установочный модуль

Для программирующей головки – CPR3H, программирующая головка, индуктивная программирующая головка

Для модуля коммутации Orchestra Plus Link – блок радиочастотной (РЧ) связи, блок Orchestra Plus, Orchestra Plus Link, РЧ-головка

Для модуля ЭКГ Smart ECG – электрокардиограф, модуль ЭКГ, Smart ECG, прибор Smart ECG, система Smart ECG

Классификация

Изделие классифицировано как «Активное имплантируемое медицинское изделие» (AIMD), соответствует Директивам 90/385/ЕЕС, 2014/53/EU

Классификация	Класс 3 (Согласно ГОСТ 31508-2012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.)
по типу защиты от поражения электрическим током	Программатор (Интерфейсный модуль программатора SmartTouch, Установочный модуль программатора SmartTouch): МЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ Модуль ЭКГ Smart ECG: МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
по степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (модуль ЭКГ Smart ECG, Программирующая головка CPR3H, USB адаптер для программирующей головки CPR3H)
по степени защиты от проникновения воды	Интерфейсный модуль: IP65 Модуль ЭКГ Smart ECG: IPX2
по режиму эксплуатации	МЕ ИЗДЕЛИЕ для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ
по эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
по методу стерилизации	не предназначен для стерилизации

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

Официальный производитель

«МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.» / MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Italy
+39 0161 487095

Место производства

- 1) MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Italy
- 2) Sorin CRM SAS, 4 avenue Reaumur, 92140 Clamart, FRANCE

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «А-КЛИНИК ЛАЙН», ИНН 7716823760, 119136, Москва, пр-д Сетуньский 2-й, д.13, корпус 2, помещение IV, + 7(495)225-12-22, info@clinic-line.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для программирования электрокардиостимуляторов (ЭКС) и дефибрилляторов. Дополнительно программатор имеет функции измерения, отображения электрокардиограммы и печати протокола.

Принцип действия

Программаторы Smart Touch – это компьютеры, поставляемые компанией «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM, применяемые при имплантации имплантируемых медицинских изделий (ИМИ) и последующем наблюдении за кардиостимуляторами или имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (ИКД)* компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM) со стороны квалифицированного медицинского персонала (врача, медсестры).

При имплантации программатор используется для опроса имплантированного устройства и проверки целостности имплантированной системы (устройство + провода), например, путем поддержания надлежащего уровня заряда батареи и времени зарядки перед наложением швов на место имплантации (карман). После размещения имплантата в кармане проводят ряд тестов (на порог кардиостимуляции/чувствительности, импеданс, целостность, индукцию), чтобы проверить целостность всей системы (устройство + провода) и эффективность лечения (пороговые значения для кардиостимуляции или дефибрилляции).

При последующем наблюдении врач производит опрос имплантата с целью проверки надлежащего функционирования имплантированной системы, определяет оставшийся срок службы и проверяет целостность системы. Он также получает доступ к данным, сбор которых осуществляется прибором (возникновение аритмий), и настраивает параметры прибора в соответствии с этими данными.

Программатор Smart Touch состоит из планшета медицинского класса, используемого в сочетании с существующими портативными изделиями, предназначенными для связи с ИМИ с помощью индуктивной (CPR3H) или РЧ-телеметрии (Orchestra Plus Link). Программатор Smart Touch включает в себя программные модули, предназначенные для осуществления связи с различными семействами имплантатов (Symphony, Reply, Paradym,



ParadymRF и Platinum) или для управления этими модулями (Manager).

Программатор Smart Touch также включает в себя дополнительные функции: печать или получение и вывод ЭКГ.

Продолжительность использования этого устройства составляет примерно от 5 до 15 мин на одного пациента и на одно последующее наблюдение. Устройство может быть повторно использовано столько раз, сколько это требуется по медицинским показаниям, так как оно является неинвазивным.

Модуль ЭКГ Smart ECG позволяет визуализировать сигналы ЭКГ в режиме реального времени непосредственно на программаторе Smart Touch.

*ИМИ и ИКД, совместимые с программатором Smart Touch:

Линейка имплантируемых внутрисердечных устройств	Реквизиты имплантируемых внутрисердечных устройств
PLATINIUM	РЗН 2022/16318: Кардиовертер-дефибриллятор двухкамерный имплантируемый Platinum DR 1510 Кардиовертер-дефибриллятор двухкамерный имплантируемый Platinum DR 1540 РЗН 2021/16017: Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный имплантируемый Platinum VR 1210 Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный имплантируемый Platinum VR 1240 РЗН 2021/16176: Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum CRT-D 1711 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum SonR CRT-D 1811 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum CRT-D 1741 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum SonR CRT-D 1841 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum 4LV CRT-D 1744 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum 4LV SonR CRT-D 1844
REPLY	ФСЗ 2010/07048: Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply DR Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply D Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply SR Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply VDR РЗН 2021/15675: Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Reply 200 DR РЗН 2022/16443: Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Reply 200 SR
ESPRIT	ФСЗ 2010/07049:

	Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit DR Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit D Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit SR Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit S
KORA	РЗН 2021/15674: Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Kora 250 DR РЗН 2022/16465: Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Kora 250 SR
ULYS	Планируется к регистрации в РФ
ALIZEA	Планируется к регистрации в РФ
BOREA	Планируется к регистрации в РФ
EDIS	Планируется к регистрации в РФ
GALI	Планируется к регистрации в РФ

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пользователи изделия: Врач, медсестра, физиолог-кардиолог.

Программатор предназначен для применения любым пациентам, которым имплантировали ИМИ компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM), за исключением устройств Ovatio, OpusG и Talent.

Список совместимых изделий приведен выше в разделе Принцип действия.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантация совместимого ИМИ компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM) или последующее наблюдение за ним.

Программатор предназначен для применения любым пациентам, которым имплантировали совместимые ИМИ компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM).

Программатор предназначен для выполнения следующих задач:

- опрос кардиостимуляторов и ИКД компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM);
- получение клинической и технической информации, собранной прибором в промежутке между двумя последовательными опросами;
- проверка рабочих характеристик ИМИ для (пере)программирования параметров прибора;
- обновление программного обеспечения прибора при необходимости;
- создание файлов пациентов для хранения и возможного последующего просмотра.

Для выполнения этих задач должны соблюдаться следующие принципы работы:

- Индуктивная телеметрическая головка размещается очень близко к имплантату.
- Опрос запускается нажатием кнопки Interrogate (Опросить) на пользовательском интерфейсе программатора.
- В случае РЧ-совместимого имплантата сеанс может быть продолжен с помощью РЧ-телеметрии, а затем индуктивная головка может быть удалена. В противном случае индуктивная головка должна находиться рядом с имплантатом в течение всего сеанса
- Запускается программный модуль, предназначенный для опрашиваемого имплантата.
- Врач выполняет процесс наблюдения с помощью пользовательского интерфейса программатора.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Информация о клинических противопоказаниях отсутствует.

Программатор Smart Touch не показан для лечения какого-либо конкретного заболевания. Фактически он не является терапевтическим инструментом, но представляет собой принадлежность следующих терапевтических инструментов: кардиостимуляторов, дефибрилляторов и бивентрикулярных электрокардиостимуляторов (CRT) компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM).

Программатор не предназначен для применения пациентам, которым имплантировали ИМИ Ovatio, OpusG и Talent компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

См. Руководство по эксплуатации раздел 1 «Предупреждения и меры предосторожности»

Программатор неустойчив к воздействию магнитного резонанса (МР). Запрещено размещать программатор в зонах 3 и 4* отделения МРТ согласно определению Руководящего документа по безопасному выполнению работ при проведении МРТ, опубликованного Американской коллегией радиологов.

**Зона III (3): Область, попадание в которую без проведения процедуры сканирования с помощью металлоискателя может привести к серьезным повреждениям и даже смертельному исходу вследствие взаимодействия имплантированных медицинских изделий или ферромагнитных объектов с электромагнитным полем. В связи с этим Зона III должна находиться под жестким контролем медицинского персонала. Данное пространство требуется физически оградить от зоны II, например, с помощью электронного дверного замка или любым другим надежным способом. Свободный доступ в данную область разрешается только специально обученному персоналу кабинета МРТ. Остальные сотрудники медицинской организации (МО) перед попаданием в данную зону должны пройти соответствующий инструктаж и процедуру сканирования. Зона III, как правило, включает в себя место пребывания пациента после сканирования и тестирования, наркозную, комнату управления, вестибюль с переходом в Зону IV и прочее.*

Зона IV (4): представляет собой пространство, где находится МРТ, и, как правило, совпадает с процедурной (комнатой сканирования). Зона IV, по определению, всегда располагается внутри Зоны III. Перед входом в зону IV должны располагаться предупреждающие и запрещающие знаки, так как она является потенциально опасной из-за наличия сильного магнитного поля. Пребывание пациента или персонала, не являющегося сотрудниками кабинета МРТ, должно контролироваться сотрудниками кабинета МРТ с помощью аудио- и видеосвязи. При возникновении физиологических эффектов (головокружение, тошнота, металлических привкус во рту), связанных с постоянным магнитным полем, врач (оператор) кабинета МРТ необходимо уменьшить его воздействие путем увеличения расстояния до магнита и избегания резких движений головой

Предупреждения и меры предосторожности для модуля коммутации Orchestra Plus Link

См. Руководство модуля коммутации Orchestra Plus Link раздел 6 «Предупреждения и меры предосторожности»

Предупреждения и меры предосторожности для модуля ЭКГ SmartECG

Если пациент нуждается в дефибрилляции, обязательно удалите электроды Smart ECG перед использованием дефибриллятора. При применении дефибриллятора можно использовать только кабель RC042*.

Без него электрокардиограф Smart ECG не защищен от ударов тока дефибриллятора, высокочастотных сигналов или сильных электромагнитных помех.

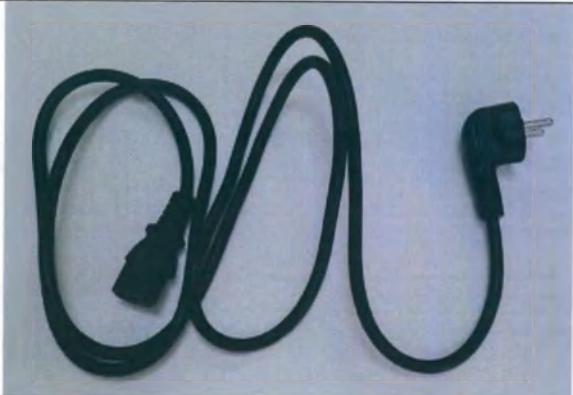
**не поставляется на территорию РФ*

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ

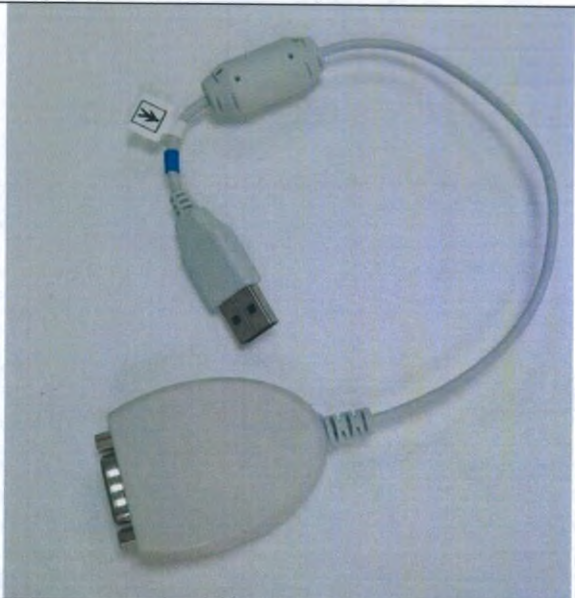
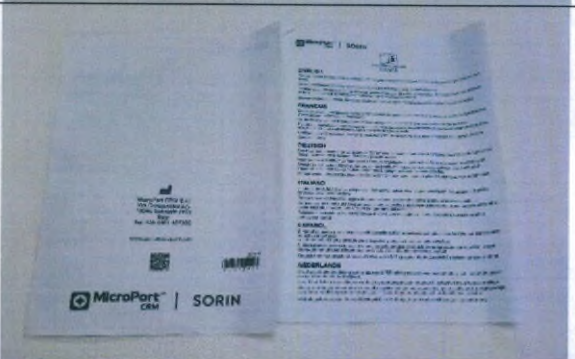
См. Руководство по эксплуатации раздел 4.1 «Планшет программатора. Компоненты», раздел 6.1 «Док-станция. Компоненты», раздел 7.1 «Индуктивная программирующая головка. Компоненты», раздел 8.1 «Блок радиочастотной (РЧ) связи. Компоненты»

См. Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG раздел 7.1 «Компоненты Smart ECG»

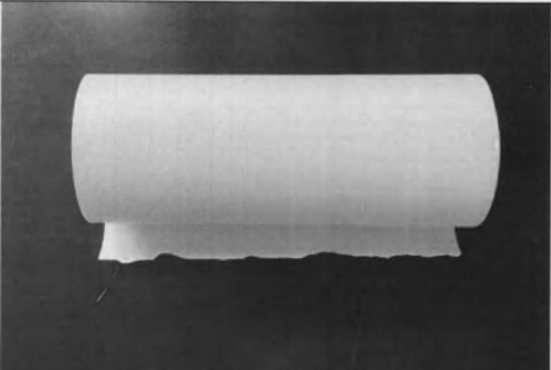
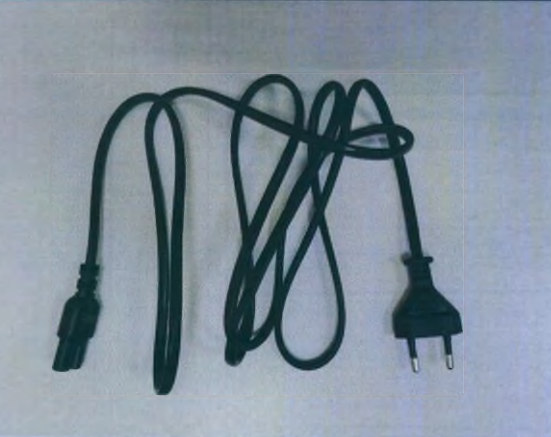
См. Руководство модуля коммутации Orchestra Plus Link раздел 8 «Описание»

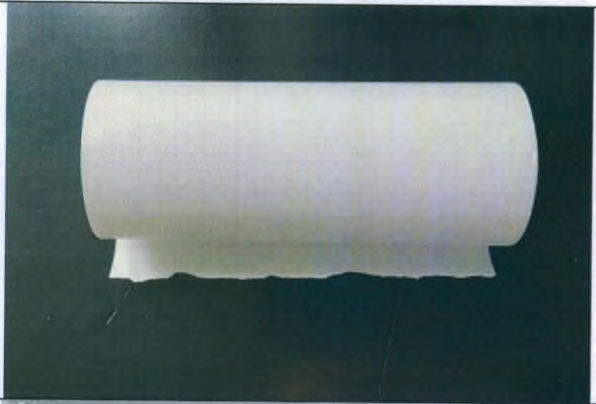
	Компонент изделия	Функции	Изображение
1	Интерфейсный модуль программатора SmartTouch	Используется для запуска программного обеспечения программатора (Smartview)	
2	Установочный модуль программатора SmartTouch	Удерживает планшет со средствами подключения для удобства врача	
3	Кабель питания 220В	Осуществление электропитания программатора	

	Компонент изделия	Функции	Изображение
4	Блок питания программатора SmartTouch	Подключение планшета программатора или док-станции к внешнему источнику питания Зарядка планшета программатора Блок питания программатора SmartTouch (адаптер источника электропитания) является отдельным источником питания и частью МЕ ИЗДЕЛИЯ. Зажим защитного заземления находится в приборной вилке кабеля.	
5	Программирующая головка CPR3H	Осуществляет связь с имплантированным прибором с помощью индуктивной телеметрии	

	Компонент изделия	Функции	Изображение
6	USB адаптер для программирующей головки CPR3H	Используется для подключения программирующей головки CPR3H к интерфейсному модулю (адаптер-переходник RS232-USB)	
7	Руководство по эксплуатации	Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию программатора	
8	Элемент питания интерфейсного модуля программатора SmartTouch	Запасной аккумулятор для горячей замены при разрядке батареи Аккумуляторная батарея не может быть заменена пользователем. Если после установки и использования требуется замена батареи, пользователю необходимо обратиться к представителю или в сервисный отдел «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM).	

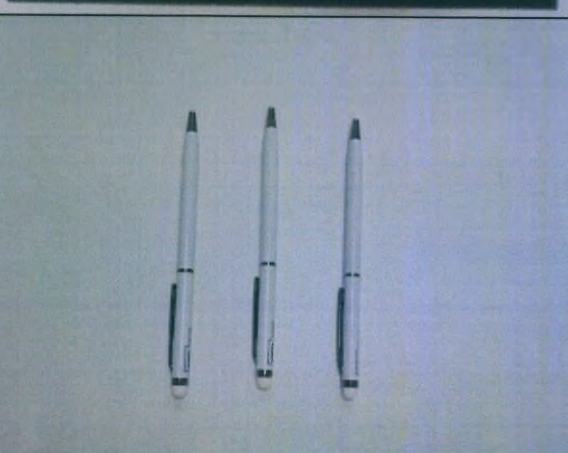
	Компонент изделия	Функции	Изображение
9	Модуль коммутации Orchestra Plus Link	Осуществляет связь с имплантированным прибором с помощью РЧ-телеметрии	
	Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link на CD-диске	Информация на электронном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию модуля коммутации Orchestra Plus Link	
10	Термопринтер WOOSIM WSP-i450 для программатора SmartTouch	Выводит данные пациента на печать	
	Элемент питания 21CR19/65	Осуществление электропитания термопринтера	

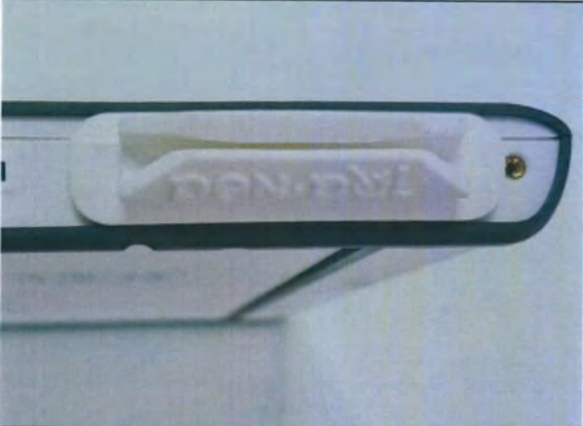
	Компонент изделия	Функции	Изображение
	Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм	Печать данных пациента	
	Адаптер питания для термопринтера, 100-250 В, 50-60 Гц	Осуществление электропитания термопринтера	
	Кабель питания 2,5А 250В	Осуществление электропитания термопринтера	
	Кабель связи 30В	Печать и передача данных	

	Компонент изделия	Функции	Изображение
11	Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм	Печать данных пациента	
12	Модуль ЭКГ Smart ECG с ЭКГ кабелем	Снимает ЭКГ пациента и передает их на планшет	
	ЭКГ-кабель RC016		
	Батарея AAA LR03	Осуществление электропитания модуля ЭКГ Smart ECG (электрокардиограф Smart ECG работает от щелочной или литиевой батареи типа AAA* на 1,5 В. Продолжительность работы при использовании литиевой батарейки	

	Компонент изделия	Функции	Изображение
		составляет минимум 48 часов) <i>*В изделии Smart ECG дополнительно используется внутренняя литиевая батарея Panasonic типа VL. Она предназначена только для поддержания некоторых параметров (даты / времени) при разряджении 1,5 В батарейки AAA. Внутренняя литиевая батарея не может быть заменена пользователем, так как она недоступна ему непосредственно. Если требуется замена внутренней батареи модуля Smart ECG, устройство считается неисправным и может быть отремонтировано обслуживающим персоналом «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM).</i>	
	Сумка-кобура RG017	Многоразовая сумка-кобура для шеи или пояса обеспечивает максимальный комфорт и гигиену пациента, а также используется для защиты модуля ЭКГ от пота	

60

	Компонент изделия	Функции	Изображение
	Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG на CD-диске	Информация на электронном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию модуля ЭКГ Smart ECG	
	Памятка пользователю на 3 листах	Брошюра на бумажном носителе с указаниями по наложению электродов	
	Программное обеспечение HookUp Smart на CD-диске	Программное средство для визуализации сигналов ЭКГ на электронном носителе	
13	Ручка-стилус SmartTouch интерфейсного модуля	Используется для облегчения работы с экраном планшета	

	Компонент изделия	Функции	Изображение
14	Держатель Pen-Pal ручки-стилуса интерфейсного модуля	Фиксация стилуса на планшете	
15	Кофр транспортировочный SmartTouch	Хранение компонентов программатора. Док-станция не является подвижной частью, поэтому для нее нет места в сумке. Не пытайтесь подогнать ее, иначе сумка может быть повреждена	

Общий вид медицинского изделия



ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное

Программатор Smart Touch

См. Руководство по эксплуатации раздел 13 «Технические характеристики»

Значения допустимых программируемых параметров

Параметр	Двухкамерные модели Esprit, Reply, Kora 250, Reply 200, Platinum*	Однокамерные модели Esprit, Reply, Kora 250, Reply 200, Platinum*	Программатор Smart Touch для имплантируемых электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов		
			Заводская настройка	Диапазон значений	Шаг
Режимы стимуляции	SafeR - SafeRR - SafeR/DDIR - Dplus - DplusR - Dplus/DDIR - DDDR - DDD - DDD/DDIR - AAIR - AAI - VVIR - VVI - VDDR - VDD - DDIR - DDI - DDTAV - DDTA - DDTV - AAT - VVT - DOO - AOO - VOO - OOO	AAIR - AAI - VVIR - VVI - AAT - VVT - AOO - VOO - OOO	A Pacing; A Pacing+VOO; A Burst; A Burst+VOO; V Pacing; V Burst; A Spontaneous; V Spontaneous	-	-
Базовая частота стимуляции	30 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95 мин ⁻¹	30 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95 мин ⁻¹	предсердный: 90-480 имп/мин; желудочковый: 60-300 имп/мин	750-175 мс	150 мс

Верхняя частота		100 - 110 - 120 - 130 - 140 - 155 - 165 - 175 - 185 мин ⁻¹	100-110-120-130- 140-155-165-175- 185 (± 5 мин ⁻¹)	-	-	-
Верхняя частота сенсора		100-110-120-130- 140-155-165-175-185 (± 5 мин ⁻¹)	100-110-120-130- 140-155-165-175- 185 (± 5 мин ⁻¹)	-	-	-
Параметр ы стимуляц ии, восприят ия и гистерези са	Амплитуда	1.5 - 2.0 - 2.5 - 3.0 - 3.5 - 4.0 - 5.0 - 7.5 В	1.5 - 2.0 - 2.5 - 3.0 - 3.5 - 4.0 - 5.0 - 7.5 В	5 В (предсердие, желудочки)	-	-
	Длительность импульса	0.10 - 0.25 - 0.35 - 0.50 - 0.60 - 0.75 - 0.85 - 1.00 мс	0.10 - 0.25 - 0.35 - 0.50 - 0.60 - 0.75 - 0.85 - 1.00 мс	0,4 мс (предсердие, желудочек)		

	Полярность стимуляции	Монополярная/Биполярная	Монополярная/Биполярная	-	-	-
Параметры чувствительности	Чувствительность	предсердие -0.1 - 0.2 - 0.3 - 0.4 - 0.6 - 0.8 - 1.0 - 1.2 - 1.5 - 1.8 - 2.0 - 2.2 - 2.5 - 2.7 - 3.0 - 3.5 - 4.0 - 4.5 - 5.0 - 6.0 мВ	предсердие -0.1 - 0.2 - 0.3 - 0.4 - 0.6 - 0.8 - 1.0 - 1.2 - 1.5 - 1.8 - 2.0 - 2.2 - 2.5 - 2.7 - 3.0 - 3.5 - 4.0 - 4.5 - 5.0 - 6.0 мВ	-	-	-
		Желудочек - 1.0 - 1.2 - 1.5 - 1.8 - 2.0 - 2.2 - 2.5 - 2.7 - 3.0 - 3.5 - 4.0 - 4.5 - 5.0 - 6.0 - 8.0 - 10.0 - 15.0 мВ	Желудочек - 1.0 - 1.2 - 1.5 - 1.8 - 2.0 - 2.2 - 2.5 - 2.7 - 3.0 - 3.5 - 4.0 - 4.5 - 5.0 - 6.0 - 8.0 - 10.0 - 15.0 мВ	-	-	-
	Полярность восприятия	Монополярная/Биполярная	Монополярная/Биполярная	-	-	-
	Рефрактерный период	WARAD, вычисляемый автоматически на каждый сердечный комплекс	WARAD, вычисляемый автоматически на каждый сердечный комплекс	Предсердие (TARP, PVARP): WARAD, вычисляемый автоматически на каждый сердечный комплекс	-	-

				Желудочек (PAVB, Committed period, VRP): 30-150 мс (непрограммируется)=>Dynamic		
Параметры гистерезиса	Допустимый гистерезис	Вкл./Выкл.	Вкл./Выкл.	-	-	-
	Изменение скорости гистерезиса	0-5-10-20-35 % от значения частоты стимуляции	0-5-10-20-35 % от значения частоты стимуляции	-	-	-
	Поиск гистерезиса	Вкл./Выкл.	Вкл./Выкл.	-	-	-
	Слепой период	30-50 мс, непрограммируемый =>Dynamic	30-50 мс, непрограммируемый =>Dynamic	-	-	-
Параметры ночной стимуляции	Ночной режим	Вкл./Выкл.	Вкл./Выкл.	-	-	-
	Время активации ночного режима	работа алгоритма с автоматической ежесекундным определением состояния бодрствования/покоя пациента и подстройкой частот стимуляции	работа алгоритма с автоматической ежесекундным определением состояния бодрствования/покоя пациента и подстройкой частот стимуляции	-	-	-

	Время активации дневного режима			-	-	-
	Ночная частота стимуляции	50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95 мин ⁻¹	50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95 мин ⁻¹	-	-	-
	Автоматическое переключение в дневной режим на основании активности пациента	автоматическое переключение	автоматическое переключение	-	-	-
Параметр ы режима стимуляц ии при резком падении собственн	Режим стимуляции при резком падении собственного ритма	Вкл./Выкл.	Вкл./Выкл.	-	-	-

ого ритма	Частота стимуляции в режиме реакции на резкое падение собственного ритма	на частотах от 30 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95 имп/мин до 100 - 110 - 120 - 130 - 140 - 155 - 165 - 175 - 185 имп/мин с индивидуальным расчетом длины интервала на каждый сердечный комплекс	на частотах от 30 - 40 - 45 - 50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95 имп/мин до 100 - 110 - 120 - 130 - 140 - 155 - 165 - 175 - 185 имп/мин с индивидуальным расчетом длины интервала на каждый сердечный комплекс	-	-	-
	Длительность стимуляции в режиме реакции на резкое падение собственного ритма	индивидуальный автоматический расчет на каждый сердечный цикл	индивидуальный автоматический расчет на каждый сердечный цикл	-	-	-
	1-ое окно детекции	индивидуальный автоматический расчет на каждый сердечный цикл	индивидуальный автоматический расчет на каждый сердечный цикл	-	-	-
	2-ое окно детекции	индивидуальный автоматический расчет на каждый сердечный цикл	индивидуальный автоматический расчет на каждый сердечный цикл	-	-	-

	Верхний предел скорости стимуляции		от 100 до 145 имп./мин с шагом 5 имп./мин	от 100 до 145 имп./мин с шагом 5 имп./мин	-	-	-
	Нижний предел скорости стимуляции		от 30 до 90 имп./мин с шагом в 5 имп/мин	от 30 до 90 имп./мин с шагом в 5 имп/мин	-	-	-
	Параметры АТ терапии	АТ Счетчик и входа	8_12_16	8_12_17	-	-	-
		АТ Счетчик и Выхода	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15	-	-	-

Параметры мониторинга состояния электродов	Только мониторинг состояния электродов	Да	Да	-	-	-
	Автоматическое переключение полярности	Да*	Да*	-	-	-
Другие параметры	Безопасная стимуляция желудочков (VSP)	Да	-	-	-	-

	Преждевременное сокращение желудочков (PVC) / Тахикардия, опосредованная кардиостимулятором и (PMT)	Да	-	-	-	-
	Неконкурентная стимуляция предсердий (NCAP)	WARAD вычисляемый автоматически на каждый сердечный комплекс	WARAD вычисляемый автоматически на каждый сердечный комплекс	-	-	-
	Обнаружение фибрилляции предсердий (AF)	Да	-	-	-	-
	Дата имплантации	Да	Да	-	-	-

	Данные пациента для (форма для планового обследования)	Да (сохранение в формате PDF или печать на внешний принтер, автоматическое сохранение в электронную память программатора)	Да (сохранение в формате PDF или печать на внешний принтер, автоматическое сохранение в электронную память программатора)	-	-	-
	Дата и время (данные электрокардиостимулятора)	Да	Да*	-	-	-
	Внутрисердечная электрокардиограмма/окно маркеров	Окно внутрисердечной электрокардиограммы можно увеличить для лучшей визуализации. С Маркерным каналом и автоматически калькулируемыми длинами интервалов. Содержит электронный измеритель для индивидуального измерения интервалов на горизонтальной и вертикальной	Окно внутрисердечной электрокардиограммы можно увеличить для лучшей визуализации. С Маркерным каналом и автоматически калькулируемыми длинами интервалов. Содержит электронный измеритель для индивидуального измерения	-	-	-

		панели	интервалов на горизонтальной и вертикальной панели			
AV-задержка		30 - 45 - 65 - 80 - 95 - 110 - 125 - 140 - 155 - 170 - 190 - 205 - 220 - 235 - 250 мс	-	-	-	-
VV-задержка (ПЖ>ЛЖ)		0 - 16 - 24 - 32 - 40 - 48 - 56 - 64 мс	0 - 16 - 24 - 32 - 40 - 48 - 56 - 64 мс	-	-	-
Верхняя частота отслеживания		от 100 до 145 имп./мин с шагом 5 имп./мин	-	-	-	-

Частота стимуляции пачкой импульсов	Coupling interval (%): 50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 95	Coupling interval (%): 50 - 55 - 60 - 65 - 70 - 75 - 80 - 85 - 90 - 96	-	-	-
Защита от разгона	WARAD вычисляемый автоматически на каждый сердечный комплекс	WARAD вычисляемый автоматически на каждый сердечный комплекс	-	-	-
Слепой период	Post atrial pacing (blanking): 16 мс; Committed period: 95 мс	Post atrial pacing (blanking): 16 мс; Committed period: 95 мс	-	-	-
Импеданс	200-3000 Ом	200-3000 Ом	-	-	-

* -зависит от модели кардиостимулятора

WARAD – Окно определения ускорения предсердного ритма / Окно детекции ускорения предсердного ритма

TARP – суммарный предсердный рефрактерный период

PVARP – постжелудочковый предсердный рефрактерный период

PAVB – постпредсердный желудочковый слепой период

Committed period – коммитированный период / фиксированный период (аналог ventricular safety pacing window (VSP-интервала))

VRP – желудочковый рефрактерный период

Coupling interval – интервал сцепления

Post atrial pacing (blanking) – после предсердного стимула (слепой)

AV-задержка – предсердно-желудочковая задержка

VV-задержка – межжелудочковая задержка

Характеристики USB-ключа, используемого для установки и обновления программного обеспечения программатора

Обозначение накопителя	VERBATIM
Версия стандарта протокола	Bluetooth 2.0
Поддерживаемые интерфейсы	USB
Емкость	более 2 ГБ
Разъем	Type-A

Модуль ЭКГ Smart ECG с ЭКГ кабелем

См. Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG раздел 12 «Технические характеристики»

ЭКГ кабель

Коды ЭКГ-кабелей	Конфигурация ЭКГ-канала	Количество электродов	Дополнительная характеристика
RC016	2	5	Длинный (111, 116, 126 см)

Длина ЭКГ-кабеля (общая)	1260 мм (-20 мм/+40 мм)
Масса ЭКГ-кабеля	42,2 г

USB-адаптер BLED112

Используется при работе с персональным компьютером (ПК). Для совместной работы с программатором Smart Touch не требуется.



Перед началом отображения необходимо преднастроить Smart ECG с помощью программного средства HookUp Smart, для чего требуется адаптер BLED112 (низкоэнергетический USB-модуль Bluetooth 4.0), производства SILICON LABS, США. Модуль BlueGiga BLED112 можно приобрести у компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM) в качестве запчасти для Smart ECG (код LB010).

Версия стандарта протокола	Bluetooth 4.0
Поддерживаемые интерфейсы	USB
Поддерживаемые профили	GAP, GATT, L2CAP и SMP
Радиочастотная производительность: мощность передатчика	от +0 дБм до -27 дБм
Радиочастотная производительность: чувствительность приемника	-91 дБм

ПРИМЕЧАНИЕ. Для настройки Smart ECG с помощью Hookup требуется интерфейс BTLE.

Программное средство HookUp Smart

Программное средство HookUp Smart можно приобрести у компании «МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM). Его необходимо установить на ПК перед использованием

изделия. Для совместной работы с программатором Smart Touch не требуется HookUp Smart.

Модуль коммутации Orchestra Plus Link

См. Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link раздел 13 «Технические характеристики»

Технические характеристики термопринтера WOOSIM WSP-i450 для программатора SmartTouch

Размеры термопринтера	Высота: 135,7 мм Ширина: 150,9 мм Глубина: 63,3 мм
Масса термопринтера	0,6 кг (без батареи) 0,74 кг (с батареей)
Разрешение	203 точек/дюйм, 8 точек/мм
Ширина печати	104 мм, 832 точки
Скорость печати (максимальная)	110 мм/сек
Связь	BLUETOOTH 2.1
Источник питания	Адаптер переменного тока IN – 100-250 В ÷ 0,5 А 50/60 Гц Адаптер переменного тока OUT – 8,4 В, 0,8 А Размеры адаптера питания: Высота: 31 мм Ширина: 93 мм Глубина: 52 мм Масса адаптера питания: 157,4 г Длина кабеля питания: 183 см Масса кабеля питания: 88,7 г Элемент питания: Емкость аккумулятора – 1 час непрерывной печати, 7,4 В постоянного тока / 2200 мАч (литий-ионный)
Термобумага для принтера	Ширина рулона: 112 ± 0,5 мм Диаметр рулона: 45 ± 1 мм Длина: 24 м ± 1 м Плотность: 55 ± 4 г/м ² Толщина: 62 ± 5 мкм Масса: 49,3 г
Кабель связи	Длина кабеля связи: 123,3 см Масса кабеля связи: 47,8 г

Технические характеристики ручки-стилуса SmartTouch

Размеры ручки-стилуса	Длина: 136 мм Высота: 8 мм
Масса ручки-стилуса	10,3 г

Технические характеристики держателя Pen-Pal ручки-стилуса

Размеры держателя ручки-стилуса	Длина: 65 мм Высота: 18 мм
---------------------------------	-------------------------------

Технические характеристики кофра транспортировочного SmartTouch

Размеры кофра транспортировочного	Длина: 340 мм Глубина: 185 мм Высота: 280 мм
Масса кофра транспортировочного	870 г

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение программатора

См. Руководство по эксплуатации раздел 5 «Программное обеспечение программатора»

Версия программного обеспечения программатора SmartTouch: SmartView v3.0 и выше.

Класс безопасности программного обеспечения: С.

Первое число нумерации версии программного обеспечения (цифра 3) определяет аппаратные платформы программатора, к которым применима версия программного обеспечения (цифра 3 означает, что версия программного обеспечения применима к предыдущим поколениям программаторов под названием Orchestra и Orchetra Plus, а также к программатору SmartTouch).

Второе число нумерации версии программного обеспечения (цифра 0) используется для идентификации официального коммерческого или инженерного выпуска программного обеспечения, встроенного в аппаратную платформу программатора. Изменяется при появлении новой версии компонентов программного обеспечения SmartView.

Программатор Smart Touch работает в среде Windows.

Программное обеспечение SmartView для программатора SmartTouch состоит из следующих компонентов:

- **Manager v5.0 и выше**
- Модуль Reply, v1.21 и выше
- Модуль Symphony (OTSS) v1.16 и выше
- Модуль Paradym, v2.13 и выше
- Модуль ParadymRF, v3.02 и выше
- Модуль Platinum, v3.00 и выше

☐ Manager автоматически запускается при включении программатора. Он объединяет

доступ к другим программным компонентам. Это также обеспечивает простой и защищенный доступ к различным элементам программного обеспечения программатора посредством опроса имплантата или консультации с файлами пациента “вне сеанса”.

□ Программные элементы программатора (программное обеспечение программатора, специфичное для семейства устройств, таких как Reply, Symphony, Paradym, Paradym RF, Platinum). Программные элементы программатора позволяют выполнять контроль имплантированных устройств (запрашивать, считывать данные, выполнять тестирование устройства и программировать устройство).

Обновление ПО программатора

1. Перед запуском обновления программного обеспечения программатора следует подключить планшет к источнику питания для предотвращения отключения питания во время процесса обновления.
2. Вставить предоставленный производителем USB-ключ в USB-разъем на левой стороне планшета.

Во вкладке Settings (Параметры) окна программного обеспечения Manager выбрать пункт System (Система)-General (Общий) и нажать кнопку Upgrade system (Обновить систему).

Обновление программного обеспечения планшета программатора осуществляется представителем производителя.

Программное обеспечение программирующей головки CPR3H

Версия программного обеспечения программирующей головки CPR3H: ПО HSO Pack (версия 2.82).

Класс безопасности программного обеспечения: C.

- Первое число (2) означает основную версию, которая обновляется в случае существенного изменения (например, серьезного изменения в аппаратной платформе).
- Второе число (82) означает второстепенную версию, которая изменяется для любого вносимого обновления.

ПО HSO Pack для устройства CPR3H – прикладное программное обеспечение CPR3H отвечает за управление связью между имплантируемым медицинским изделием (ИМИ) и программатором. ПО HSO Pack отправляет команду на имплантат или получает команду от имплантата.

Программное обеспечение модуля коммутации Orchestra Plus Link

См. Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link раздел 9.1 «Настройка Orchestra Plus Link», раздел 9.4 «Обновление программного обеспечения Orchestra Plus Link».

Версия программного обеспечения модуля коммутации Orchestra Plus Link: RfNBoot 1.0.6, RfNApp 1.1.6, RfNManuf 1.0.5.

Класс безопасности программного обеспечения: С.

Каждая версия программного обеспечения идентифицируется основной версией (первое число), второстепенной версией (второе число) и номером редакции (третье число).

- Основная версия (первое число) обновляется в случае существенных изменений (например, серьезных изменений в аппаратной платформе).
- Второстепенная версия (второе число) изменяется в случае установки новой прошивки.
- Редакция (третье число) изменяется в случае внутренних инженерных изменений на этапах разработки программного обеспечения и интеграции или во время итераций тестирования проверки программного обеспечения.

Программное обеспечение RfNBoot и RfNApp используется в полевых условиях.

Программное обеспечение RfNBoot и RfNManuf используется в процессе изготовления РЧ-головки.

Версия программного обеспечения радиочастотной головки содержит:

- Загрузочное программное обеспечение (запускается автоматически при включении питания):
 - о RfNBoot, который отвечает за управление прикладным программным обеспечением и целостностью данных и запуск в производственном программном обеспечении или в прикладном программном обеспечении.
- Прикладное программное обеспечение (исполняемый файл, используемый в полевых условиях во время имплантации ИМИ или наблюдения за пациентом, а также для лабораторных тестов):
 - о RfNApp, который отвечает за управление радиочастотной связью между РЧ-головкой и ИМИ и предоставляет утилиты для лабораторных тестов.

- Программное обеспечение для производства (исполняемый файл, используемый при изготовлении радиочастотной головки):

o RfHManuf, который отвечает за предоставление утилит для целей изготовления радиочастотной головки.

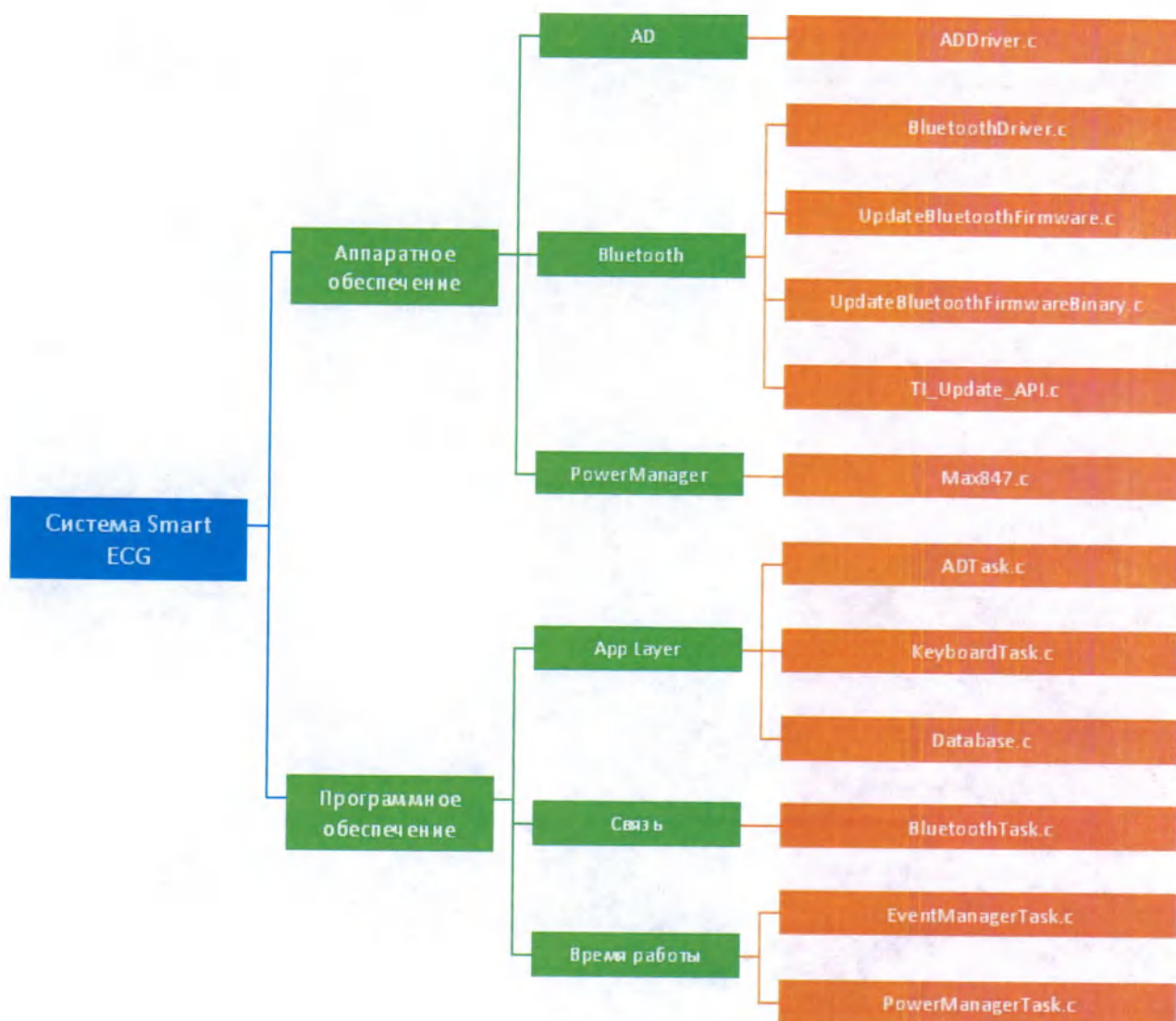
Программное обеспечение модуля ЭКГ Smart ECG

Версия программного обеспечения модуля ЭКГ Smart ECG: firmware 1.00 D и выше.

Класс безопасности программного обеспечения: B.

Программное обеспечение Smart ECG получает сигналы ЭКГ и отображает их на экране программатора.

Список элементов программного обеспечения (ПО)	Описание
Software_item_Smart_Hard_AD	Аналоговый/ цифровой
Software_item_Smart_Hard_Bluetooth	BTLE
Software_item_Smart_Hard_PowerManagement	Управление питанием
Software_item_Smart_Soft_AppLayer	Применение
Software_item_Smart_Soft_Communication	Взаимодействие
Software_item_Smart_Soft_Runtime	Системный таймер



Управление версиями программного обеспечения зависит от типа модификаций:

- Значительное изменение архитектуры программного обеспечения приведет к увеличению первого числа (единиц измерения): например, с версии 1.00 до версии 2.00.
- Добавление функций или методов приведет к увеличению второго числа (первого десятичного знака): например, с 1.00 до 1.10.
- Модификация или переписывание уже существующих функций приведет к увеличению третьего числа (второго десятичного знака): например, с версии 1.00 до версии 1.01.
- Исправление ошибки или улучшение, которое не подразумевает полного переписывания функции или метода, добавит (если таковой нет) или увеличит (если она уже есть) букву в конце: например, с версии 1.00 D до версии 1.00 E.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

См. Руководство по эксплуатации раздел 14 «Описание используемых символов»

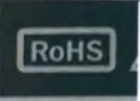
См. Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link раздел 1 «Таблица условных обозначений»

См. Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG раздел 1.2 «Описание условных знаков»

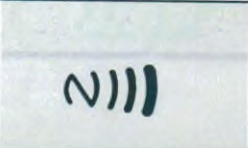
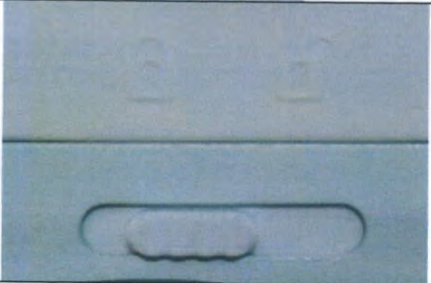
Символы на этикетках интерфейсного модуля программатора Smart Touch

	MicroPort™ CRM Smart Touch TABLET V167 Microport CRM s.r.l Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC) ITALY UA189A   207-991002	
	ADVANTECH MADE IN TAIWAN COMPUTER MODEL NAME: MIT-W101-A RATING: 18V $\equiv$ 3.5A FACTORY: T1 CLASSIFIED  E349709 4LY4 MEDICAL-GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2009) + (2014) Only use the adapter Sinpro Electronics Co. Ltd. Type: HPU63A-107 INPUT: 100-240 V~, 47-63Hz, 1.62-0.72A OUTPUT: 18V $\equiv$ 3.5A max FCC ID: M82-MITW101A1 Advantech Co., Ltd http://www.advantech.com RoHS  FCC CE  CERTIFIED EN 60601-1 IEC 60601-1 www.tuv.com 2000027726 This device complies with the requirements in part 15 of FCC Rules: Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. ATTENTION: Pour éviter tout risque d'électrocution, ne pas enlever le couvercle. Aucune pièce réparable par l'utilisateur ne se trouve à l'intérieur. Confier tout entretien à un personnel qualifié uniquement. Caution! To prevent shock, Do not remove cover. No user serviceable parts inside. Refer servicing to qualified personnel. 	
	2019-12  TPAC126282 Windows 10 IoT Ent2016 LTSE Entry 02219-100-639-712 X21-19905 	
MicroPort™ CRM	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм	

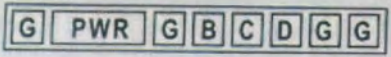
Smart Touch TABLET	Наименование изделия: Интерфейсный модуль программатора SmartTouch (СмартТач)
V167	Версия (модель)
Microport CRM s.r.l. Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC) ITALY	«МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.», Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Италия
 R 207-991002	Сертификат соответствия радиотехническим стандартам Японии
ADVANTECH	Логотип компании Адвантех
MADE IN TAIWAN	Сделано в Тайване
	Знак СЕ: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС
	Классификация UL (соответствие стандартам UL)
MEDICAL-GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)	ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI / AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN / CSA-C22.2 No. 2014)
	Знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC)
FCC ID: M82-MITW101A1	Номер сертификата FCC
 EN 60601-1 IEC 60601-1 www.tuv.com ID 0008000000	Сертификат TÜV Rheinland (соответствие требованиям EN 60601-1, IEC 60601-1)
COMPUTER MODEL NAME: MIT-W101-A	Компьютер Модель: MIT-W101-A
RATING: 18V 3.5A	Питание: 18 В постоянного тока, с силой тока 3,5 А
FACTORY: T1	Производство
Only use the adapter Sinpro Electronics Co. Ltd. Type: HPU63A-107	Использовать только с адаптером Сиспро Электроникс Ко, Лтд. Тип: HPU63A-107
INPUT: 100-240 V~, 47-63Hz, 1.62-0.72A OUTPUT: 18V 3.5A max	Входное напряжение: 100-240 В переменного тока с частотой 47-63 Гц, сила тока 1,62-0,72А Выходное напряжение: 18 В постоянного тока с силой тока 3,5 А максимум

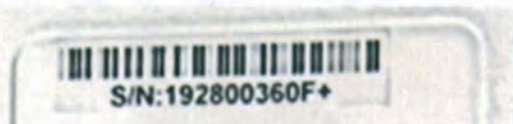
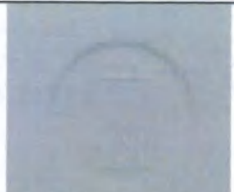
Advantech Co, Ltd http://www.advantech.com	Адвантех Ко, Лтд Веб-сайт компании
	Директива 2011/65/EU по ограничению опасных веществ
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)
	Обратиться к руководству по эксплуатации
 Caution!	Осторожно!
To prevent shock. Do not remove cover. No user serviceable parts inside. Refer servicing to qualified personnel.	Чтобы предотвратить шок. Не снимайте крышку. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Поручите обслуживание квалифицированному персоналу.
This device complies with the requirements in part 15 of FCC Rules: Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	Это устройство соответствует требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии связи (FCC) США. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не должно вызывать вредных помех и (2) это устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные действия.
ATTENTION: Pour éviter tout risque d'électrocution, ne pas enlever le couvercle. Aucune pièce réparable par l'utilisateur ne se trouve à l'intérieur. Confier tout entretien à un personnel qualifié uniquement.	ВНИМАНИЕ: Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышку. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Доверьте все техническое обслуживание только квалифицированному персоналу.
2019-2	Дата изготовления (состоит из года и месяца)
 TPAC126282	Штрихкод с серийным номером изделия
	Специальная версия операционной системы Windows 10, предлагаемая Microsoft для использования на устройствах фиксированного назначения

Символы на интерфейсном модуле программатора Smart Touch

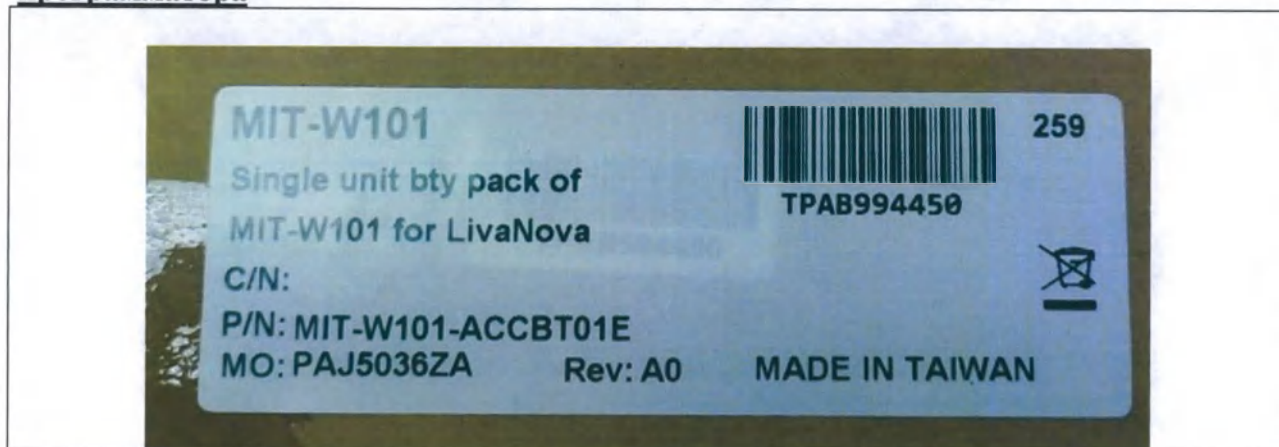
	NFC - беспроводная связь ближнего радиуса действия (не используется)
	Модель
	Светодиодный индикатор соединений
	Светодиодный индикатор жесткого диска
	Светодиодный индикатор состояния элемента питания интерфейсного модуля
	Кнопка питания вкл./выкл.
	P1: только для целей технического обслуживания
	P2: только для целей технического обслуживания
	Переключатель блокировки элемента питания интерфейсного модуля программатора

Символы на элементе питания интерфейсного/установочного модуля программатора

 ADVANTECH ADVANTECH, Co., Ltd http://www.advantech.com Lithium-ion Battery Model : MIT101-BATC Rating : 2860mAh 11.1Vdc (31.75WH) 3ICP7/34/50-2 FINAL ASSEMBLY IN TAIWAN FC CE UL[®] US E180881 B2 RECYCLABLE CAUTION: DO NOT expose to fire or extreme high temperature. DO NOT short external circuit. S/N: 192800360F+	
	Логотип компании Адвантех
Advantech Co., Ltd, http://www.advantech.com	Адвантех Ко., Лтд Веб-сайт компании
Lithium-ion Battery Model : MIT101-BATC	Литий-ионная батарея Модель: MIT101-BATC
Rating : 2860mAh 11.1Vdc (31.75WH)	Питание: 2860 мА-ч, 11,1 В постоянного тока (31.75 Вт-ч)
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС
	Отметка UL Recognized (Соответствие требованиям UL) Номер сертификата
	Знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC)
3ICP7 / 34 / 50-2	Тип батареи
FINAL ASSEMBLY IN TAIWAN	Конечная сборка в Тайване
	Контакты аккумулятора
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)

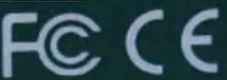
 RECYCLABLE	Подвергается переработке
Rechargeable smart battery must be recycled or disposed of properly/ Read instructions in user guide before using this battery	Перезаряжаемую интеллектуальную батарею необходимо переработать или утилизировать. Прочтите инструкции в руководстве пользователя перед использованием этой батареи
 Caution!	Осторожно!
DO NOT expose to fire or extreme high temperature DO NOT short external circuit	ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать воздействию огня или экстремально высоких температур. НЕ закорачивайте внешнюю цепь
	Штрихкод с серийным номером изделия
	Обозначение элемента питания интерфейсного/установочного модуля

Символы на упаковке элемента питания интерфейсного/установочного модуля программатора



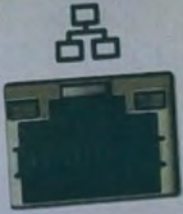
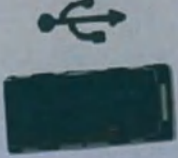
	
MIT-W101	Модель
Single unit bty pack of MIT-W101 for LivaNova	Наименование изделия: Единый аккумуляторный блок MIT-W101 для LivaNova
C/N:	Транспортная накладная на груз
P/N: MIT-W101-ACCBT01E	Номер по каталогу
MO: PAJ5036ZA	Модель
Rev: A0	Версия
MADE IN TAIWAN	Сделано в Тайване
	Штрихкод с серийным номером изделия
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)
	UN 3480 Батареи ионно-литиевые (включая ионно-литиевые полимерные батареи)
	Знак, указывающий на основную опасность. Класс 9. Прочие опасные вещества и изделия
	Знак «Только на грузовом воздушном судне»

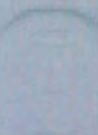
Символы на этикетках установочного модуля программатора Smart Touch

 MicroPort™ CRM SORIN V174 Smart Touch DOCKING STATION Microport CRM s.r.l Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC) - ITALY	 ADVANTECH MADE IN TAIWAN Docking Station MODEL NAME: MIT101-ACCDS RATING: 18-20VDC --- 4.2A FACTORY: T5  GSAA443887 Advantech Co., Ltd. http://www.advantech.com Contact Address: No. 1 Alley 26, Lane 28, Ruigang Road, Neihu District, Taipei 11491, Taiwan, R.O.C.   This device complies with the requirements in part 15 of FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Only use the adapter Sinpro Electronics Co. Ltd. Type: HPU63A-107 INPUT: 100-240V ~ 47.5Hz 1.62 A 72A OUTPUT: 18V --- 3.5A max.  Caution!  To prevent shock, do not remove cover. No user serviceable parts inside. Refer servicing to qualified personnel.
 MicroPort™ CRM SORIN	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН
Smart Touch DOCKING STATION	Наименование изделия: Установочный модуль программатора Smart Touch (СмартТач)
V174	Версия
Microport CRM s.r.l Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC) - ITALY	«МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.», Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Италия
 ADVANTECH	Логотип компании Адвантех
MADE IN TAIWAN	Сделано в Тайване
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС
	Знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC)
Docking Station MODEL NAME: MIT101-ACCDS	Установочный модуль Модель: MIT101-ACCDS
RATING: 18-20VDC --- 4.2A	Питание: 18-20 В постоянного тока, с силой тока 4,2 А
FACTORY: T5	Производство
Only use the adapter Sinpro Electronics Co. Ltd. Type: HPU63A-107	Использовать только с адаптером Синпро Электроникс Ко, Лтд. Тип:

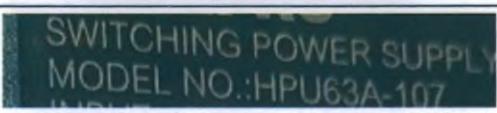
	НПУ63А-107
INPUT: 100-240 V~, 47-63Hz, 1.62-0.72A OUTPUT: 18V --- 3.5A max	Параметры адаптера Входное напряжение: 100-240 В переменного тока с частотой 47-63 Гц, сила тока 1,62-0,72А Выходное напряжение: 18 В постоянного тока с силой тока 3,5 А максимум
Advantech Co., Ltd http://www.advantech.com	Адвантех Ко., Лтд Веб-сайт компании
Contact Address: No.1, Alley 20, Lane 26, Reueiguang Road, Neihy District, Taipei 11491, Taiwan, R.O.C.	Контактный адрес: 1, переулок 20, линия 26, Reueiguang Road, район Нейхи, Тайбэй 11491, Тайвань, R.O.C.
	Директива 2011/65/EU по ограничению опасных веществ
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)
 Caution!	Осторожно!
To prevent shock. Do not remove cover. No user serviceable parts inside. Refer servicing to qualified personnel.	Чтобы предотвратить шок. Не снимайте крышку. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Поручите обслуживание квалифицированному персоналу.
This device complies with the requirements in part 15 of FCC Rules: Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	Это устройство соответствует требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии связи (FCC) США. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не должно вызывать вредных помех и (2) это устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные действия.
	Штрихкод с серийным номером изделия

Символы на установочном модуле программатора

	Разъем источника питания
	Разъем для ЛВС (не используется)
	Разъем USB 2.0
	Разъем VGA
	Разъем COM
	Механизм блокировки
	Светодиодный индикатор состояния аккумуляторной батареи

	Светодиодный индикатор обнаружения
	Разъем для микрофона (не используется)
	Разъем для наушников (не используется)
	Обозначение элемента питания установочного модуля

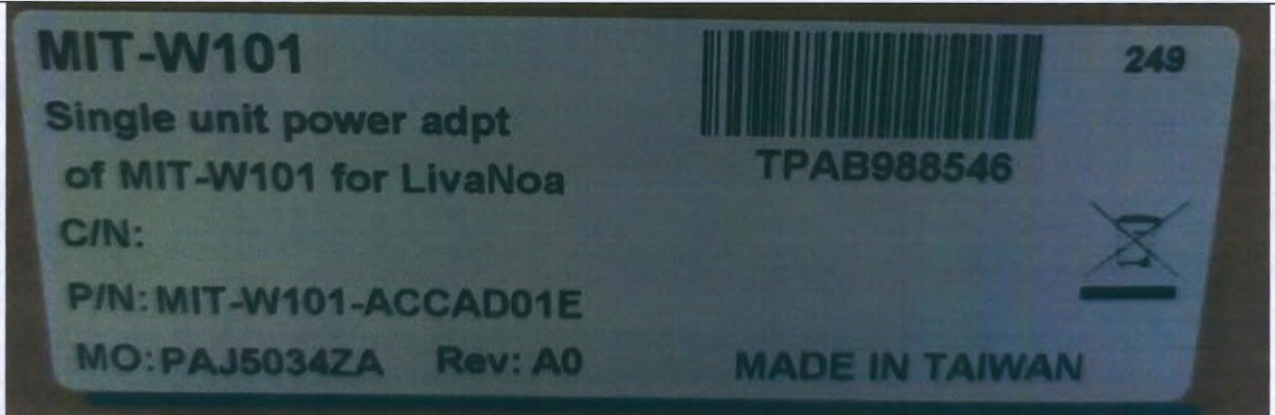
Символы на блоке питания программатора Smart Touch

	
	Логотип компании Синпро
	Наименование изделия: Импульсный источник питания Модель: HPU63A-107

MADE IN TAIWAN	Сделано в Тайване
INPUT: 100-240V ~ 47-63Hz 1.62-0.72A OUTPUT: 18V = 3.5A max.	Входное напряжение: 100-240 В переменного тока с частотой 47-63 Гц, сила тока 1,62-0,72А Выходное напряжение: 18 В постоянного тока с силой тока 3,5 А максимум
	Разъем источника питания
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС
	Знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC)
	Отметка RCM о соответствии AS/NZS 4417.1 и AS/NZS 4417.2
	Отметка UL Recognized (Соответствие требованиям UL) Номер сертификата
	Сертификат TÜV Rheinland по EN 60601-1, IEC 60601-1
 Indoor use only	Эксплуатировать только в помещениях
Efficiency Level V	Уровень эффективности V
	Отметка TÜV Rheinland Japan о соответствии PSE (specified electrical appliances and materials - специальные электрические приборы и материалы)
Advantech Japan	Адвантех Япония
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)
CAUTION Do not open RISK OF ELECTRIC SHOCK	ОСТОРОЖНО Не открывать РИСК ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ШОКА
ATTENTION RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE	ОСТОРОЖНО РИСК ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ШОКА

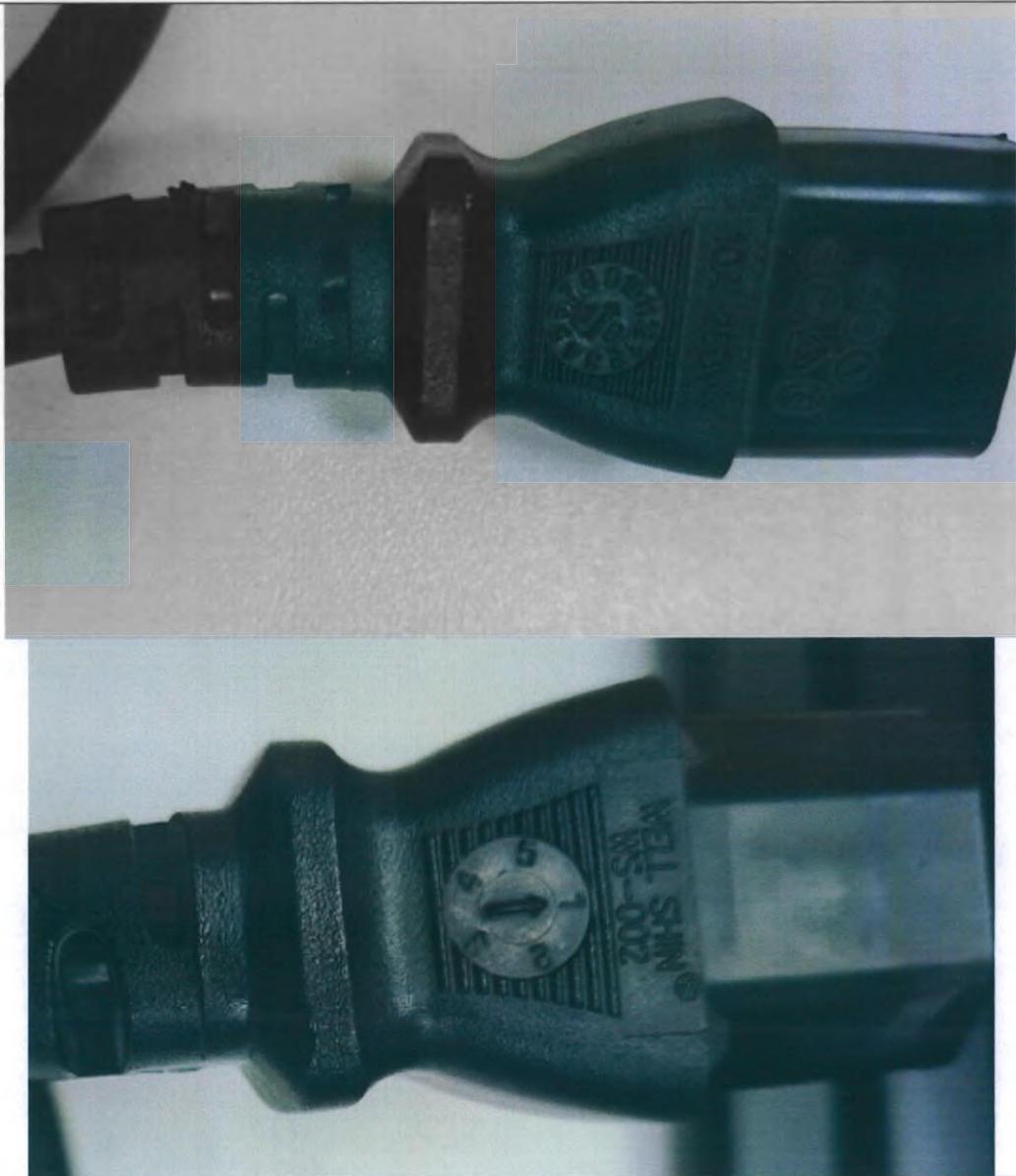
NE PAS OUVRIR	НЕ ОТКРЫВАТЬ
	Штрихкод с указанием номера изделия

Символы на упаковке блока питания программатора Smart Touch

	
MIT-W101	Модель
Single unit power adpt of MIT-W101 for LivaNoa	Наименование изделия: Единый блок питания MIT-W101 для LivaNova
C/N:	Транспортная накладная на груз
P/N: MIT-W101-ACCAD01E	Номер детали
MO: PAJ5034ZA	Модель
Rev: A0	Версия
MADE IN TAIWAN	Сделано в Тайване
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве EC 2012/19/EU (WEEE)

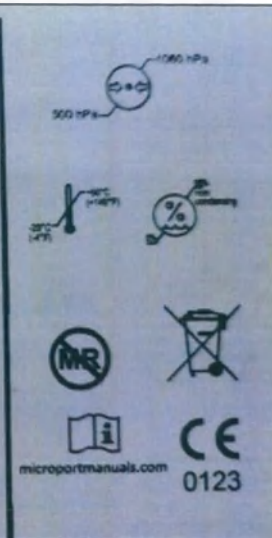
	Штрихкод с указанием серийного номера
---	---------------------------------------

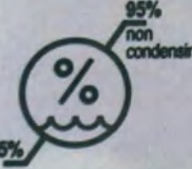
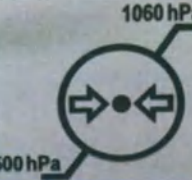
Символы на кабеле питания 220В

	
WELL SHIN	Изготовитель: Well Shin
WS-002	Модель: WS-002
	Дата изготовления

	Номер пресс-формы
	Сертификация качества для электротехнической продукции в разных странах:  - Дания  - Швеция  - Норвегия  - Финляндия  - Италия  - Германия  - Швейцария
10A 250V~	Напряжение 250 В переменного тока с силой тока 10 А

Символы на упаковке программирующей головки CPR3H

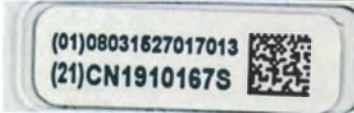
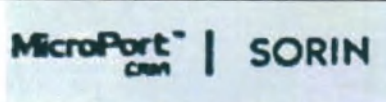
	
	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН

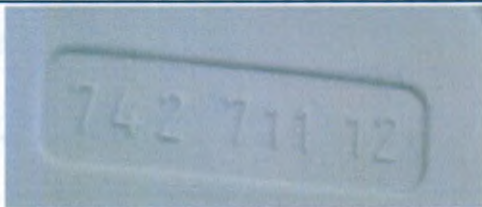
	Изготовитель
Manufactured in France for: MicroPort CRM S.r.l. Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC)- Italy	Изготовлено во Франции для: «МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.», Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Италия
CPR3H	Наименование изделия: Программирующая головка CPR3H
 0123	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС
UDI:  (01)08031527017013(21)CN1910167S	Штрихкод UDI с указанием серийного номера
REF GB78	Номер по каталогу
SN CN1910167S	Серийный номер
	Небезопасно при МРТ
	Предел температуры от минус 20°C (минус 4°F) до плюс 60°C (плюс 140°F)
	Диапазон влажности от 5 до 95 % (не конденсируется)
	Ограничение атмосферного давления от 500 гПа до 1060 гПа
 microportmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации) Адрес веб-сайта инструкции: microportmanuals.com
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми

отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)

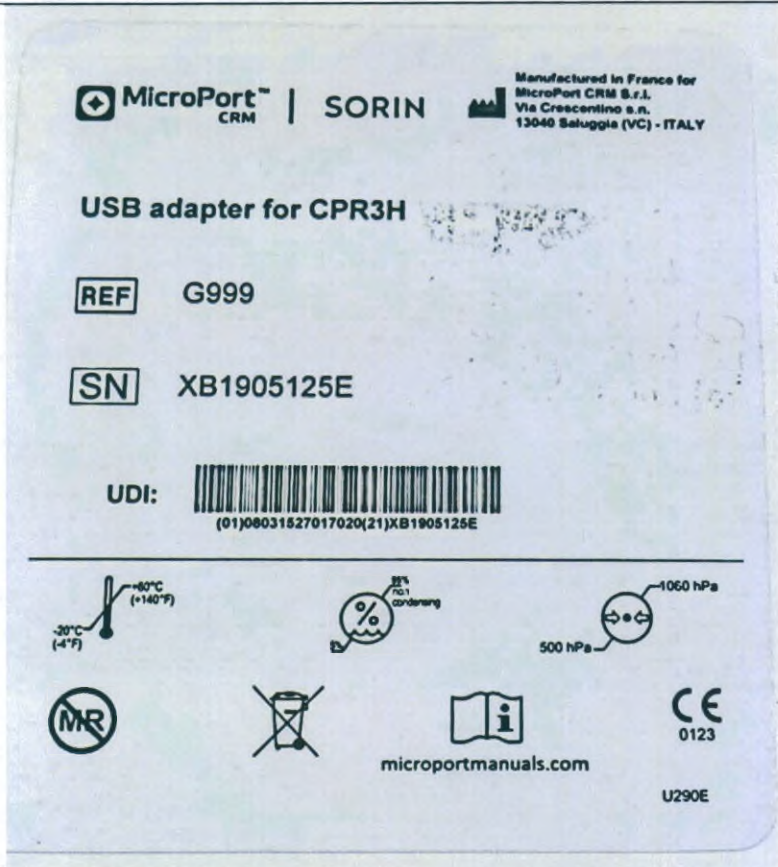
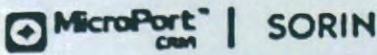
Символы на программирующей головке CPR3H

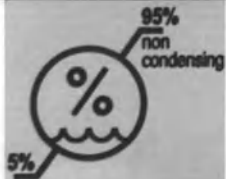
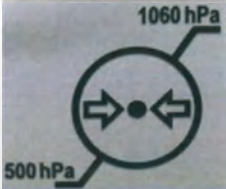


	Кнопка номинального режима
	Знак неионизирующей радиации
	Рабочая часть типа BF
	Осторожно!
	QR-код с указанием серийного номера
	МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС

	Логотип компании Würth Electronik
	Номер детали

Символы на упаковке USB адаптера для программирующей головки CPR3H

	
	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН
	Изготовитель

Manufactured in France for: MicroPort CRM S.r.l. Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC)- Italy	Изготовлено во Франции для: «МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.», Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Италия
USB adapter for CPR3H	Наименование изделия: USB адаптер для программирующей головки CPR3H
REF G999	Номер по каталогу
SN XB1905125E	Серийный номер
UDI:  (01)08031527017020(21)XB1905125E	Штрихкод UDI с указанием серийного номера
	Небезопасно при МРТ
	Предел температуры от минус 20°C (минус 4°F) до плюс 60°C (плюс 140°F)
	Диапазон влажности от 5 до 95 % (не конденсируется)
	Ограничение атмосферного давления от 500 гПа до 1060 гПа
 microportmanuals.com	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации) Адрес веб-сайта инструкции: micropotmanuals.com
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве EC 2012/19/EU (WEEE)



Знак СЕ: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС и Директивы 2014/53/ЕС

Символы на адаптере программирующей головки CPR3H

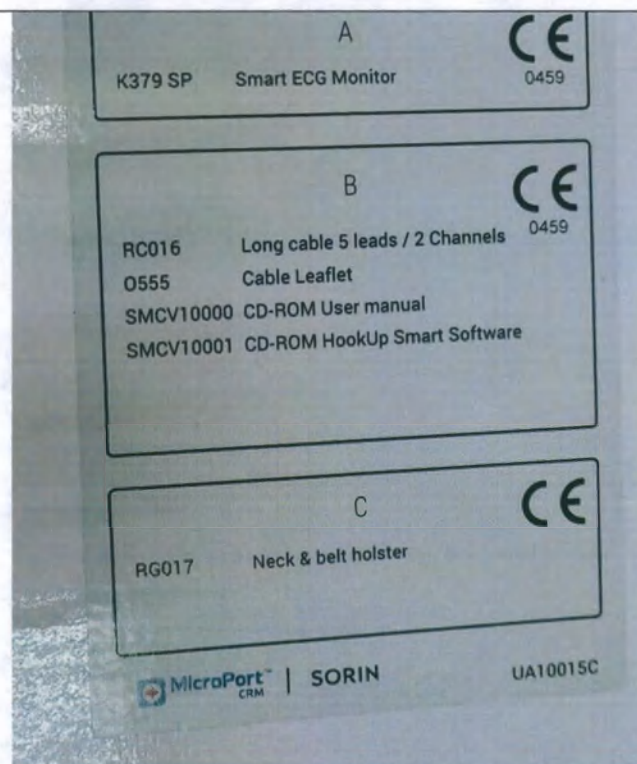


	МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН
USB adapter for CPR3H	Наименование изделия: USB адаптер для программирующей головки CPR3H
EAN: 08031527017020	Европейский номер товара
[SN] XB1905125E	Серийный номер
	QR-код
	Рабочая часть типа BF
	Кабель USB

Символы на упаковке модуля ЭКГ Smart ECG

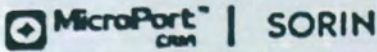
Отдельная коробка:

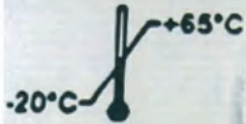
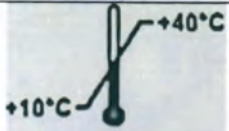
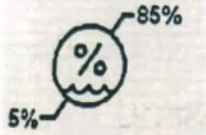
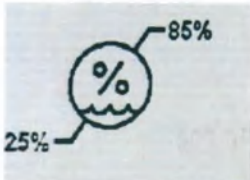
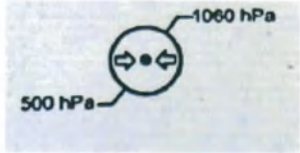
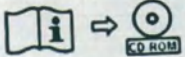




Индивидуальная упаковка модуля ЭКГ:

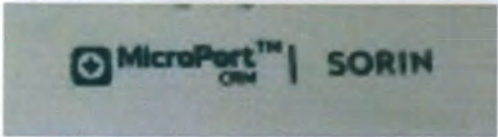


	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН
	Изготовитель
Manufactured in France for: MicroPort CRM S.r.l. Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC)- Italy	Изготовлено во Франции для: «МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.», Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Италия
K379 - SMART ECG	Наименование изделия: K379 - Модуль

	ЭКГ Smart ECG
UDI: 	QR-код UDI
	Предел температуры от минус 20°C до плюс 65°C (индивидуальная упаковка модуля ЭКГ)
	Предел температуры от плюс 10°C до плюс 40°C (отдельная коробка)
	Диапазон влажности от 5 до 85 % (индивидуальная упаковка модуля ЭКГ)
	Диапазон влажности от 25 до 85 % (отдельная коробка)
	Ограничение атмосферного давления от 500 гПа до 1060 гПа
	Инструкции по использованию доступны на CD-диске
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.
For US market Manufactured in France Distributed by MicroPort CRM USA Inc, 5840 Airline Road Arlington, TN.38002 - USA Telephone: 877-663-7674 Facsimile 763-383-4713 or 877-443-3134 www.crm.microport.com CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN (OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER)	Для рынка США Изготовлено во Франции Распространяется МайкроПорт СиАрЭм США Инк., 5860 Эйрлайн Роуд Арлингтон, TN/-38002 – США Телефон: 877-663-76-74 Факс: 763-383-4713 или 877-443-3134 www.crm.microport.com ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ОГРАНИЧИВАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ПО

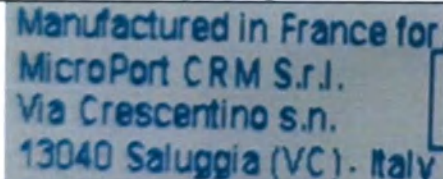
		ЗАКАЗУ ВРАЧА (ИЛИ ДОДЖНО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО ПРАКТИКА)
K379 SP	SMART EGG MONITOR	K379 SP Смарт ЭКГ монитор
RC016	Long cable 5 leads / 2 Channels	RC016 Длинный кабель 5 контактов / 2 канала
O555	Cable Leaflet	O555 Брошюра кабеля
SMCV10000	CD-ROM User manual	SMCV10000 CD-ROM Руководство пользователя
SMCV10001	CD-ROM HookUp Smart Software	SMCV10001 CD-ROM HookUp Smart Software
RG017	Neck & belt holster	RG017 Сумка-кобура

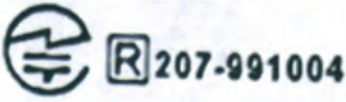
Символы на модуле ЭКГ Smart ECG

	
	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН
	Наименование изделия
	Кнопка вкл.

	Кнопка выкл.
---	--------------

Символы на этикетке модуля ЭКГ Smart ECG

	
	QR-код с номером UDI
	Изготовитель
	Изготовлено во Франции для: «МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.», Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Италия
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в

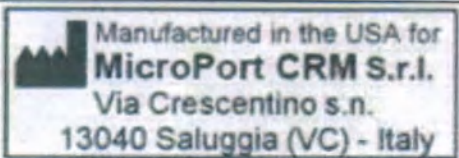
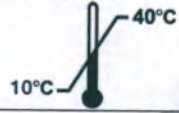
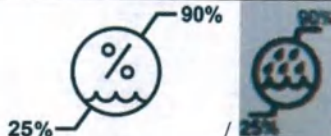
	Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)
	Знак СЕ: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть типа ВF
	Сертификат соответствия радиотехническим стандартам Японии

Символы на ЭКГ кабеле RC016

	
MICROPORT™ CRM SORIN	МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН
SPIDerview 2 LEADS/5E	Наименование изделия: ЭКГ кабель Spiderview, 5 проводов, 2 отведения
REF RC016	Номер по каталогу
LOT 134863	Код партии
	Знак СЕ: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС

Символы в памятке пользователю модуля ЭКГ Smart ECG (для ЭКГ-кабеля)

REF	Номер по каталогу
-----	-------------------

 MicroPort[™] CRM SORIN	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм / СОРИН
	Изготовитель Изготовлено в США для компании «МайкроПорт СиЭрЭм С.р.л.» Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC) - Италия
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона
	Предел температуры от 10°C до 40°C
	Диапазон влажности от 25 до 90 %

Символы на упаковке сумки-кобуры RG017 модуля ЭКГ Smart ECG

	
RG017	Номер по каталогу
NECK & BELT HOLSTER SPIDERSAS-SPIDERFLASH	Наименование изделия: сумка-кобура
	Штрихкод UDI с указанием серийного номера

Символы на этикетке сумки-кобуры RG017 модуля ЭКГ Smart ECG

	
RG017	Номер по каталогу
NECK & BELT HOLSTER SPIDERSAS/SPIDERLASH	Наименование изделия: сумка-кобура
	Изготовитель
MicroPort CRM S.r.l. Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC) - Italy	Адрес изготовителя: «МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.», Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Италия
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС

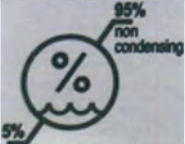
Символы на этикетках упаковки и этикетке модуля коммутации Orchestra Plus Link

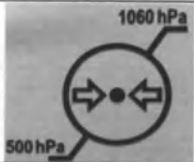
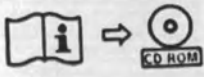
Этикетка упаковки модуля коммутации Orchestra Plus Link:



Этикетка модуля коммутации Orchestra Plus Link:



 SORIN GROUP	Логотип компании СОРИН ГРУП
	Изготовитель
Manufactured in France for: Sorin Group Italia S.r.l. Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC) - Italy	Изготовлено во Франции для: «Сорин Груп Италия С.р.л.», Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC) - Италия
ORCHESTRA PLUS LINK	Наименование изделия: Модуль коммутации Orchestra Plus Link
REF KA350	Номер по каталогу
SN LA1606137E	Серийный номер
 (01)08031527014432(21)LA1606137E	Штрихкод UDI с указанием серийного номера
	Предел температуры от минус 20°C (минус 4°F) до плюс 60°C (плюс 140°F)
	Диапазон влажности от 5 до 95 % (не конденсируется)

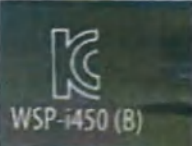
	Ограничение атмосферного давления от 500 гПа до 1060 гПа
	Беречь от влаги
	Знак СЕ: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению (руководству пользователя)
	Руководство пользователя доступно на CD-диске
	Знак неионизирующей радиации
	Напряжение 5 В постоянного тока
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)

Символы на модуле коммутации Orchestra Plus Link



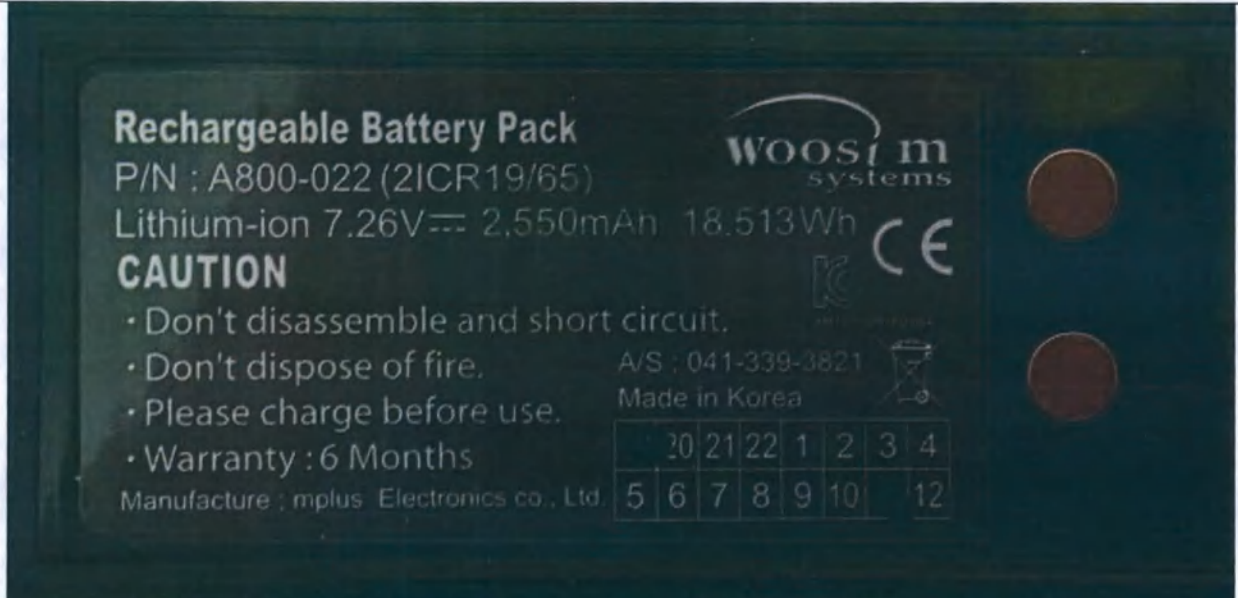
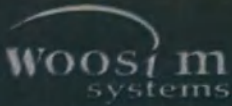
	Логотип компании СОРИН ГРУП
	Кабель USB

Символы на этикетке термопринтера WOOSIM WSP-i450

	
	Логотип компании Woosim Systems
Model (型号): WSP-i450	Модель: WSP-i450
MADE IN KOREA (韩国製造)	Сделано в Корее
Rated Voltage (输入): 8.4V, 0.8A	Напряжение 8,4 В постоянного тока, сила тока 0,8 А
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС
	Знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC)
	Соответствие принтера модели WSP-i450 (B) правилам ISED (стандарт радио/ЭМС в Канаде)

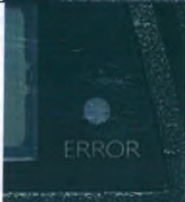
Serial No.(序列号):	DAQDGB19K02629	Серийный номер
Date of MFG (製造年月日):	2019.11.19	Дата изготовления
MFG (製造): WOOSIM SYSTEMS Inc. ※ 해당 무선설비는 운용 중 전파 혼신 가능성이 있음		Изготовитель
		Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве EC 2012/19/EU (WEEE)

Символы на этикетке элемента питания термопринтера WOOSIM WSP-i450

	
	Логотип компании Woosim Systems
Rechargeable Battery Pack	Аккумуляторная батарея
Made in Korea	Сделано в Корее
Manufacture : mplus Electronics co., Ltd.	Производство: Мплюс Электроникс., Ко., Лтд.
P/N : A800-022 (2ICR19/65)	Номер по каталогу
Lithium-ion 7.26V 2,550mAh 18.513Wh	Литий-ионная Напряжение: 7,26 В постоянного тока, сила тока 2,550 мА, мощность 18,513 Вт
A/S : 041-339-3821	Постпродажное обслуживание

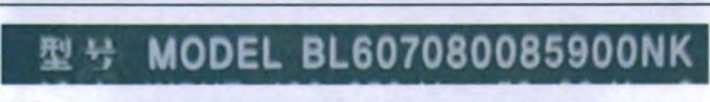
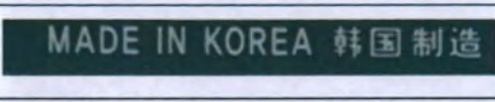
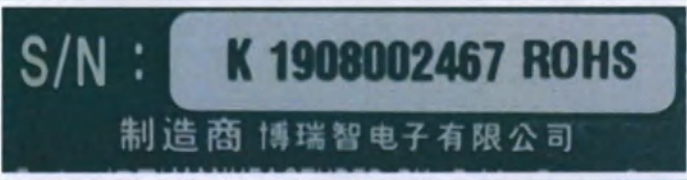
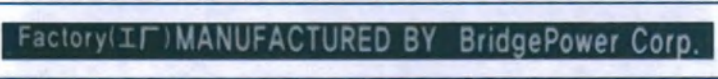
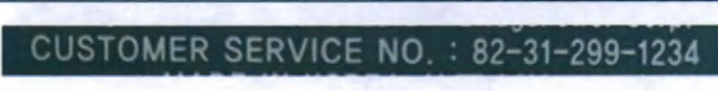
		Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС
		Соответствие правилам ISED (стандарт радио/ЭМС в Канаде)
		Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)
CAUTION Don't disassemble and short circuit Don't dispose of fire Please charge before use Warranty: 6 month		Осторожно Не разбирайте и не замыкайте Не утилизируйте огонь Пожалуйста, зарядите перед использованием Гарантия: 6 мес.
		Дата изготовления

Символы на термопринтере WOOSIM WSP-i450

	Осторожно! Имеются горячие поверхности
	Осторожно! Статическое электричество
	Кнопка вкл./выкл.
	Светодиодный индикатор состояния
	Светодиодный индикатор ошибки

	Кнопка загрузки бумаги
---	------------------------

Символы на адаптере питания термопринтера WOOSIM WSP-i450

	
	Наименование изделия
	Модель
	Сделано в Корее
	Серийный номер
	Производство БриджПауэр Корп.
	Обслуживание клиентов № 82-31-299-1234

输入 INPUT: 100-250 V~, 50-60 Hz, 0.5 A(0,5 A) 输出 OUTPUT : +8.4 V(+8,4 V) ---, 0.8 A(0,8 A)	Входное напряжение: 100-250 В переменного тока с частотой 50-60 Гц, сила тока 0,5 А Выходное напряжение: 8,4 В постоянного тока с силой тока 0,8 А максимум
	Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС
	CCC сертификат (Китай)
	Отметка UL Listed (Соответствие требованиям UL)
	Отметка RCM о соответствии AS/NZS 4417.1 и AS/NZS 4417.2
	Сертификат TÜV Rheinland по EN 60601-1, IEC 60601-1
	Сертификат TÜV Rheinland соответствия стандартам Аргентины
	Соответствие требованиям RoHS в Китае Срок службы 10 лет
	Соответствие стандартам Мексики
 Indoor, Dry Location Use Only	Эксплуатировать только в помещениях и сухих местах
	Осторожно!
Refer To Instructions	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации)

 Double Insulated	Двойная изоляция
 STAR MICRONICS CO., LTD.	Отметка TÜV Rheinland Japan о соответствии PSE (specified electrical appliances and materials - специальные электрические приборы и материалы)
	Данное электронное изделие подлежит утилизации и вторичной переработке согласно требованиям конкретной страны и региона. Во многих странах утилизация электронных отходов вместе со стандартными бытовыми отходами запрещена. Подробные сведения см. в Директиве ЕС 2012/19/EU (WEEE)

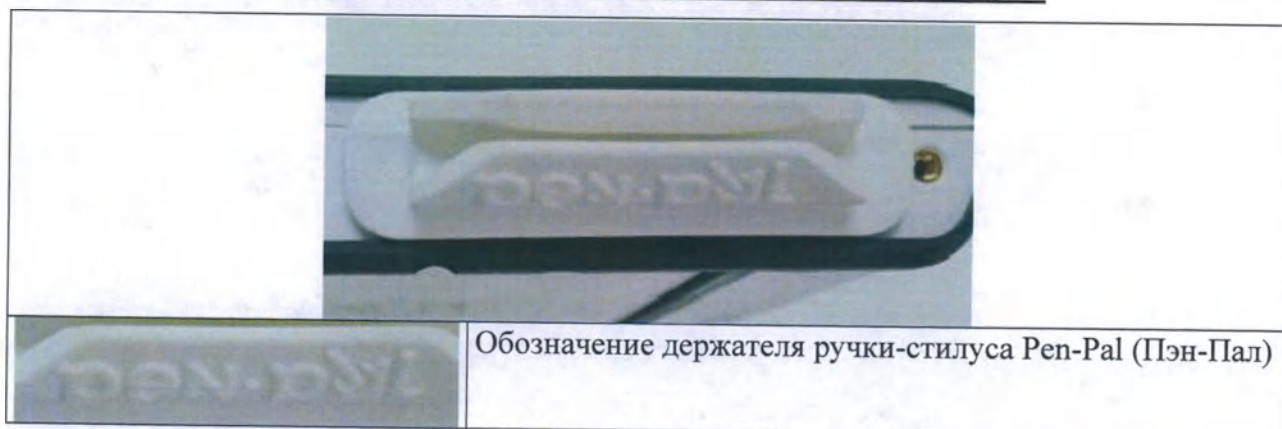
Символы на упаковке термопринтера WOOSIM WSP-i450

	Соответствие Директиве 2011/65/EU по ограничению опасных веществ Модель изделия WSO-i450 Штрихкод с указанием серийного номера термопринтера Знак CE: изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 90/385/ЕЕС. и Директивы 2014/53/ЕС
	Корейский знак переработки картона
	Гофрированный картон
	Переработанный гофрированный картон

Символы на ручке-стилусе Smart Touch интерфейсного модуля

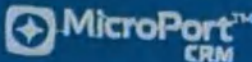


Символы на держателе Pen-Pal ручки-стилуса интерфейсного модуля



Символы на кофре транспортировочном Smart Touch



	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм
---	------------------------------------

Символы на транспортировочной упаковке

	Логотип компании МайкроПорт СиАрЭм
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	UN 3481 Ионно-литиевые батареи, содержащиеся в оборудовании
	UN 3091 Литий-металлические батареи, содержащиеся в оборудовании

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

Программатор SmartTouch для имплантируемых электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов, в составе: 1. Интерфейсный модуль программатора SmartTouch – 1 шт. 2. Установочный модуль программатора SmartTouch – 1 шт. 3. Кабель питания 220В – 1 шт. 4. Блок питания программатора SmartTouch – 1 шт. 5. Программирующая головка CPR3H – 1 шт. 6. USB адаптер для программирующей головки CPR3H – 1 шт. 7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 8. Элемент питания интерфейсного модуля программатора SmartTouch (при необходимости) – 1 шт. 9. Модуль коммутации Orchestra Plus Link (при необходимости) – 1 шт, в составе: - Модуль коммутации Orchestra Plus Link – 1 шт.; - Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link на CD-диске – 1 шт. 10. Термопринтер для программатора SmartTouch (при необходимости) – 1 шт., в составе: - Термопринтер WOOSIM WSP-i450 – 1 шт.; - Элемент питания 2ICR19/65 – 1 шт.; - Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм – 1 шт.;	
--	--

- Адаптер питания для термопринтера, 100-250 В, 50-60 Гц – 1 шт.;
- Кабель питания 2,5А 250В – 1 шт.;
- Кабель связи 30В – 1 шт.
- 11. Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм (при необходимости), не более 10 рулонов.
- 12. Модуль ЭКГ Smart ECG (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - Модуль ЭКГ Smart ECG – 1 шт.;
 - ЭКГ кабель RC016 – 1 шт.;
 - Батарея AAA LR03 - 1 шт.;
 - Сумка-кобура RG017 - 1 шт.;
 - Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG на CD-диске – 1 шт.;
 - Памятка пользователю на 3 листах – 1 шт.;
 - Программное обеспечение HookUp Smart на CD-диске – 1 шт.
- 13. Ручка-стилус SmartTouch интерфейсного модуля (при необходимости) – 3 шт.
- 14. Держатель Pen-Pal ручки-стилуса интерфейсного модуля (при необходимости) - 1 шт.
- 15. Кофр транспортировочный SmartTouch (при необходимости) – 1 шт.

Регистрационное удостоверение №

от

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «А-КЛИНИК ЛАЙН», 119136, Москва, пр-д Сетуньский 2-й, д.13, корпус 2, помещение IV, +7(495)225-12-22, info@clinic-line.ru

Упаковка

Допустимые отклонения составляют $\pm 10 \%$, если применимо и не указано иное

1. Интерфейсный модуль программатора SmartTouch – 1 шт.
2. Установочный модуль программатора SmartTouch – 1 шт.
3. Кабель питания 220В – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм (при необходимости), не более 10 рулонов.
13. Ручка-стилус SmartTouch интерфейсного модуля (при необходимости) – 3 шт.
14. Держатель Pen-Pal ручки-стилуса интерфейсного модуля (при необходимости) – 1 шт.

Указанные компоненты упакованы в кофр транспортировочный. Кофр выполнен из тканного материала синего цвета с жесткими корпусными вставками из картона внутри материала.

Внутри кофра присутствуют жесткие перегородки из тканного материала с картонными вставками, отделяющие интерфейсный модуль, установочный модуль и кабель питания 220В.

Элемент питания интерфейсного модуля вставлен в интерфейсный модуль. Элемент питания установочного модуля вставлен в установочный модуль.

Ручки-стилусы упакованы в боковые отсеки внутреннего пространства кофра, держатель ручки-стилуса закреплен на интерфейсном модуле программатора.

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Отдельная коробка	Кофр транспортировочный	Нейлоновый полиэстер 420D	ШхДхВ: 340x200x280

4. Блок питания программатора SmartTouch – 1 шт.

Отдельная коробка состоит из картонной коробки, внутри которой находится индивидуальная упаковка. Индивидуальная упаковка состоит из пенной основы белого цвета.

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Отдельная коробка	Картонная коробка	Гофрокартон	ШхДхВ: 240 x 110 x 78 мм
Индивидуальная упаковка	Пенная основа	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) 20 кг/куб.м	ШхДхВ: 210 x 105 x 70 мм

5. Программирующая головка CPR3H – 1 шт.

Отдельная коробка состоит из картонной коробки, внутри которой находится индивидуальная упаковка. Индивидуальная упаковка состоит из двух пенных основ белого цвета (дна и формы).

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Отдельная коробка	Картонная коробка	РС20, тип стенки В, цвет белый, толщина 3 мм	ШхДхВ: 215x208x75
Индивидуальная упаковка	Пенная основа	Пенополиуретан (плотность 16 кг/м ² , цвет белый)	ШхДхВ: 198x200x50
	Пенная основа (дно)	Пенополиуретан (плотность 16 кг/м ² , цвет белый)	ШхДхВ: 200x200x10

6. USB адаптер для программирующей головки CPR3H – 1 шт.

Отдельная коробка состоит из картонной коробки, внутри которой находится индивидуальная упаковка и инструкция по применению. Индивидуальная упаковка состоит из картонного фиксатора.

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Отдельная коробка	Картонная коробка	РС20, тип стенки В, цвет белый, толщина 3 мм	ШхДхВ: 167x131x55
Индивидуальная упаковка	Картонный фиксатор	РС20, тип стенки В, цвет белый, толщина 3 мм	ШхДхВ: 147x124x47

8. Элемент питания интерфейсного модуля программатора SmartTouch (при необходимости) – 1 шт.

Отдельная коробка состоит из картонной коробки, внутри которой находится индивидуальная упаковка. Индивидуальная упаковка состоит из пенной основы белого цвета.

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Отдельная коробка	Картонная коробка	Фибролит	ШхДхВ: 170 x 420 x 60

Индивидуальная упаковка	Пенная основа	Пенополиэтилен (плотность 30 кг/м ³ , цвет белый)	ШхДхВ: 390 x 160 x 30
-------------------------	---------------	--	-----------------------

9. Модуль коммутации Orchestra Plus Link (при необходимости) – 1 шт, в составе:

- Модуль коммутации Orchestra Plus Link – 1 шт.;
- Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link на CD-диске – 1 шт.

Отдельная коробка состоит из картонной коробки, внутри которой находится индивидуальная упаковка. Индивидуальная упаковка состоит из пенной основы белого цвета и пенной крышки белого цвета. Индивидуальная упаковка руководства пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link на CD-диске состоит из полиэтиленового пакета

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Отдельная коробка	Картонная коробка	РС20, тип стенки В, цвет белый, толщина 3 мм	ШхДхВ: 221x215x92
Индивидуальная упаковка	Пенная основа	Пенополиуретан (плотность 16 кг/м ² , цвет белый)	ШхДхВ: 210x210x76
	Пенная крышка	Пенополиуретан (плотность 16 кг/м ² , цвет белый)	ШхДхВ: 210x210x10
Индивидуальная упаковка CD-диска	Полиэтиленовый пакет	Полиэтилен низкой плотности	ШхД: 130x125

10. Термопринтер для программатора SmartTouch (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- Термопринтер WOOSIM WSP-i450 – 1 шт.;
- Элемент питания 2ICR19/65 – 1 шт.;
- Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм – 1 шт.;
- Адаптер питания для термопринтера 100-250 В, 50-60 Гц – 1 шт.;
- Кабель питания 2,5А, 250В – 1 шт.;
- Кабель связи 30В – 1 шт.

Общая коробка состоит из картонной коробки, внутри которой находятся индивидуальная упаковка термопринтера и отдельная картонная коробка, в которой находятся индивидуальные упаковки адаптера питания для термопринтера, кабеля питания и кабеля связи. Индивидуальная упаковка термопринтера состоит из пластикового лотка с крышкой из пеноматериала черного цвета. Индивидуальная упаковка адаптера питания для термопринтера состоит из воздушно-пузырьковой пленки. Индивидуальная упаковка кабеля питания состоит из полиэтиленового пакета. Индивидуальная упаковка кабеля связи состоит из полиэтиленового пакета. Термобумага поставляется в термопринтере.

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Общая коробка	Картонная коробка	Фибролит	ШхДхВ: 248x184x146
Индивидуальная упаковка термопринтера	Лоток	Полистирол	ШхДхВ: 217x172x73
	Пенная крышка	Полиэтилен низкой плотности	ШхДхВ: 220x169x5
Отдельная коробка	Картонная коробка	Фибролит	ШхДхВ: 222x172x60

Индивидуальная упаковка адаптера для термопринтера	Воздушно-пузырьковая пленка	Полиэтилен низкой плотности	ШхДхВ: 163х91х8
Индивидуальная упаковка кабеля питания	Полиэтиленовый пакет	Полиэтилен низкой плотности	ШхД: 200х150
Индивидуальная упаковка кабеля связи	Полиэтиленовый пакет	Полиэтилен низкой плотности	ШхД: 147х73

12. Модуль ЭКГ Smart ECG (при необходимости) – 1 шт., в составе:

- Модуль ЭКГ Smart ECG – 1 шт.;
- ЭКГ кабель RC016 – 1 шт.;
- Батарея AAA LR03 - 1 шт.;
- Сумка-кобура RG017 - 1 шт.;
- Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG на CD-диске – 1 шт.;
- Памятка пользователю на 3 листах – 1 шт.;
- Программное обеспечение HookUp Smart на CD-диске – 1 шт.

Отдельная коробка состоит из картонной коробки, внутри которой находятся индивидуальные упаковки модуля ЭКГ, ЭКГ кабеля и сумки-кобуры, руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG на CD-диске, программное обеспечение HookUp Smart на CD-диске, памятка пользователю на 3 листах и пенная основа для упаковки индивидуальных упаковок модуля ЭКГ, ЭКГ кабеля и батареи. Индивидуальные упаковки компонентов модуля ЭКГ состоят из полиэтиленовых пакетов.

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Отдельная коробка	Картонная коробка	РС20, тип стенки В, цвет белый, толщина 3 мм	ШхДхВ: 236х173х62
	Пенная основа	Пенопласт: Антрацит ТЕ 28 кг/м ² Поддерживающая пена: антрацит PU 26 кг/м ³	ШхДхВ: 220х164х14
Индивидуальная упаковка модуля ЭКГ	Полиэтиленовый пакет	Полиэтилен низкой плотности	ШхД: 141х80
Индивидуальная упаковка ЭКГ кабеля	Полиэтиленовый пакет	Полиэтилен низкой плотности	ШхД: 174х103
Индивидуальная упаковка сумки-кобуры	Полиэтиленовый пакет	Полиэтилен низкой плотности	ШхД: 115х94
Индивидуальная упаковка руководства оператора модуля ЭКГ Smart ECG на CD-диске	Полиэтиленовый пакет	Полиэтилен низкой плотности	ШхД: 130х125

Индивидуальная упаковка программного обеспечения HookUp Smart на CD-диске	Полиэтиленовый пакет	Полиэтилен низкой плотности	ШхД: 128x125
---	----------------------	-----------------------------	--------------

Транспортировочная упаковка состоит из картонной коробки, в которой находятся кофр транспортировочный SmartTouch, отдельная коробка модуля Smart ECG, отдельная коробка модуля коммутации Orchestra Plus Link, отдельная коробка USB адаптера для программирующей головки CPR3H, отдельная коробка программирующей головки CPR3H и общая коробка термопринтера.

Компонент упаковки		Материал упаковки	Размеры, мм
Транспортировочная упаковка	Картонная коробка	Фибролит	ШхДхВ: 430x430x270

Комплектность поставки

Программатор SmartTouch для имплантируемых электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов, в составе:

1. Интерфейсный модуль программатора SmartTouch – 1 шт.
2. Установочный модуль программатора SmartTouch – 1 шт.
3. Кабель питания 220В – 1 шт.
4. Блок питания программатора SmartTouch – 1 шт.
5. Программирующая головка CPR3H – 1 шт.
6. USB адаптер для программирующей головки CPR3H – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Элемент питания интерфейсного модуля программатора SmartTouch (при необходимости) – 1 шт.
9. Модуль коммутации Orchestra Plus Link (при необходимости) – 1 шт, в составе:
 - Модуль коммутации Orchestra Plus Link – 1 шт.;
 - Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link на CD-диске – 1 шт.
10. Термопринтер для программатора SmartTouch (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - Термопринтер WOOSIM WSP-i450 – 1 шт.;
 - Элемент питания 2ICR19/65 – 1 шт.;
 - Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм – 1 шт.;
 - Адаптер питания для термопринтера, 100-250 В, 50-60 Гц – 1 шт.;
 - Кабель питания 2,5А, 250В – 1 шт.;
 - Кабель связи 30В – 1 шт.
11. Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм (при необходимости), не более 10 рулонов.
12. Модуль ЭКГ Smart ECG (при необходимости) – 1 шт., в составе:
 - Модуль ЭКГ Smart ECG – 1 шт.;
 - ЭКГ кабель RC016 – 1 шт.;
 - Батарея AAA LR03 - 1 шт.;
 - Сумка-кобура RG017 - 1 шт.;
 - Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG на CD-диске – 1 шт.;
 - Памятка пользователю на 3 листах – 1 шт.;
 - Программное обеспечение HookUp Smart на CD-диске – 1 шт.
13. Ручка-стилус SmartTouch интерфейсного модуля (при необходимости) – 3 шт.
14. Держатель Pen-Pal ручки-стилуса интерфейсного модуля (при необходимости) - 1 шт.
15. Кoffer транспортировочный SmartTouch (при необходимости) – 1 шт.

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

Стандартные ЭКГ-электроды с типом коннектора «кнопка» могут использоваться с модулем Smart ECG:

Размер электрода: 40 x 36 мм

Токопроводящая среда: твердый гель высокой вязкости

Основа: полиуретановая пена

Тип коннектора: «кнопка» Rg прозрачная, графитовая

Контактная поверхность: угленаполненный ABS покрытый Ag / AgCl

Время фиксации электрода на теле пациента: до 72 часов

ЭКГ-электроды не поставляются с программатором.

Линейка имплантируемых внутрисердечных устройств	Реестр РЗН
PLATINIUM	РЗН 2022/16318: Кардиовертер-дефибриллятор двухкамерный имплантируемый Platinum DR 1510 Кардиовертер-дефибриллятор двухкамерный имплантируемый Platinum DR 1540 РЗН 2021/16017: Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный имплантируемый Platinum VR 1210 Кардиовертер-дефибриллятор однокамерный имплантируемый Platinum VR 1240 РЗН 2021/16176: Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum CRT-D 1711 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum SonR CRT-D 1811 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum CRT-D 1741 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum SonR CRT-D 1841 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum 4LV CRT-D 1744 Кардиовертер-дефибриллятор ресинхронизированный имплантируемый Platinum 4LV SonR CRT-D 1844
REPLY	ФСЗ 2010/07048: Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply DR Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply D Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply SR Электрокардиостимулятор имплантируемый Reply VDR РЗН 2021/15675: Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Reply 200 DR РЗН 2022/16443: Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Reply 200 SR
ESPRIT	ФСЗ 2010/07049: Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit DR Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit D Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit SR Электрокардиостимулятор имплантируемый Esprit S

KORA	РЗН 2021/15674: Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Kora 250 DR РЗН 2022/16465: Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Kora 250 SR
ULYS	Планируется к регистрации в РФ
ALIZEA	Планируется к регистрации в РФ
BOREA	Планируется к регистрации в РФ
EDIS	Планируется к регистрации в РФ
GALI	Планируется к регистрации в РФ

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо, так как в изделиях не используются вещества, которые получены из тканей человеческого и / или животного происхождения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. Руководство по эксплуатации раздел 13.7 «Требования при эксплуатации», раздел 13.8 «Требования при хранении и транспортировке».

См. Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Link Plus раздел 13 «Технические характеристики»

См. Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG раздел 4.1 «Хранение и транспортировка», раздел 4.2 «Условия применения»

Срок службы программатора Smart Touch составляет 5 лет.

Срок службы модуля ЭКГ Smart ECG с ЭКГ кабелем составляет 24 месяца.

Срок службы модуля коммутации Orchestra Plus Link составляет 5 лет.

Срок службы остальных компонентов системы не установлен. При необходимости устройства могут быть отремонтированы персоналом МайкроПорт СиАрЭм» (MicroPort CRM).

По окончании срока службы программатор, его составляющие и (или) аккумулятор возвращаются производителю для дальнейшей утилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Ссылка согласованного стандарта для AIMD	Название стандарта
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2013)
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образца и образцы сравнения (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 13485:2016 +	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества.

Ссылка согласованного стандарта для AIMD	Название стандарта
AC:2016	Требования для целей регулирования. (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная редакция от 15.12.2016)
EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования по безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем
EN 45502-2-1:2003	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-1. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения мерцающей аритмии (кардиостимуляторам)
EN 45502-2-2:2008 + AC:2009	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2-2. Частные требования к активным медицинским имплантатам, предназначенным для лечения тахиаритмии (включая имплантируемые дефибрилляторы)
EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик IEC 60601-1:2005+A1:2012 и EN 60601-1:2006/AC:2010 и EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания IEC 60601-1-2:2014
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1–6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
EN 62366:2008+A1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности IEC 62366:2007+A1:2014
EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла IEC 62304:2006/AMD1:2015

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделию не требуется калибровка.

См. Руководство по эксплуатации раздел 11 «Техническое обслуживание»

См. Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Link Plus раздел 10 «Основные условия нормальной работы Orchestra Plus Link», раздел 11 «Техническое обслуживание и переработка», раздел 12 «Устранение неисправностей»

См. Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG раздел 4.4 «Уход за изделием и ремонт», раздел 5 «Чистка»

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы программатор, его составляющие и (или) аккумулятор возвращаются производителю для дальнейшей утилизации.

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 2.1.3684-21 «А».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

См. Руководство по эксплуатации раздел 2 «Гарантийные условия»

См. Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG раздел 4.5 «Гарантия»

ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, просим обращаться в:

Общество с ограниченной ответственностью «А-КЛИНИК ЛАЙН», ИНН 7716823760, 119136, Москва, пр-д Сетуньский 2-й, д.13, корпус 2, помещение IV, + 7(495)225-12-22, info@clinic-line.ru

[Логотип компании «МайкроПорт» (MicroPort)]

Вниманию заинтересованных лиц

Дата: 11 сентября 2023 г.

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое документов на медицинское изделие «Программатор Smart Touch для имплантируемых электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов»:

Руководство оператора программатора SmartTouch, версия 3 имеет законную силу и является подлинным.

Компания «МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.» (MicroPort CRM S.r.l.), юридический адрес: ул. Крешентино, б/н, 13040 Салуджа (Верчелли) Италия (Via Crescentino, s.n., 13040 Saluggia (VC), Italy), является оригинальным изготовителем изделий, упомянутых в данном документе.

/Подпись/ Клаудио Криппа (Claudio Crippa)

[Штамп: «МАЙКРОПОРТ СиАрЭм СРЛ» (MICROPORT CRM SRL) | ДИРЕКТОР | Клаудио Криппа]

[Печать: ГАНДЖИТАНО КЛАУДИА ДИ ДЖОРДЖО | НОТАРИУС В Г. МИЛАНЕ | /Подпись/]

«МАЙКРОПОРТ СиАрЭм С.р.л.» (MICROPORT CRM S.R.L.)

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС, МЕСТОНаХОЖДЕНИЕ ОРГАНА УПРАВЛЕНИЯ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС УЛ. КРЕШЕНТИНО Б/Н — 13040 г. САЛУЖДА (ВЕРЧЕЛЛИ) Т.+39 0161 4871 Ф. +39 0161 487681

АДРЕС ТОРГОВОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА ВИАЛЕ МОНЦА, д. 338, 20128 г. МИЛАН, ИТАЛИЯ

КОНТАКТЫ Т. +39 02 35964500, Ф. +39 02 35964590, КОЛЛ-ЦЕНТР В ИТАЛИИ Т.+39 02 38591400

ОТДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ КЛИЕНТОВ Т. +39 02 38591401

УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ € 3 932 700,00, **РЕЕСТР ПРЕДПРИЯТИЙ РЕГИОНА** МОНТЕ-РОЗА, ЛАГИ И АЛЬТО-ПЬЕМОНТЕ № 02654900022 - **НОМЕР В АДМИНИСТРАТИВНО-ХОЗЯЙСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ** VC-202963

НАЛОГОВЫЙ КОД 02654900022 **НОМЕР ПЛАТЕЛЬЩИКА НДС IVA** 02654900022 **КОД ИСО** IT02654900022

crm.microport.com

Я, Клаудиа Ганджитано (Claudia Gangitano), нотариус г. Милана, зарегистрированная в местной нотариальной коллегии и владеющая английским языком, свидетельствую подлинность подписей, поставленных выше в моем присутствии внизу данного сертификата доктором Клаудио Криппа (Claudio Crippa), дата рождения: 27 февраля 1966 года, место рождения: Монца, проживающим по адресу: Милан, бульвар Монца, 338, в качестве директора компании «МАЙКРОПОРТ СИАРЭМ С.Р.Л.» (MICROPORT CRM S.R.L.), юридический адрес: Салуджа (Верчелли), ул. Крешентино, 6/н (Saluggia (VC), via Crescentino snc) и фактический адрес: Милан, бульвар Монца, 338 (Milan, viale Monza n. 338), уставный капитал 3 932 700,00 евро, ИНН и регистрационный номер в Реестре компаний Монте-Роза-Лаги-Альто-Пьемонте 02654900022, наделенного необходимыми полномочиями на основании решения совета директоров, принятого 21 мая 2021 года, и должным образом зарегистрированного в Реестре компаний 21 июня 2021 года, личность которого установлена, а дееспособность и полномочия проверены мною.

Милан, ул. Боргонья, 5, 11 сентября две тысячи двадцать третьего года

[Печать: ГАНДЖИТАНО КЛАУДИА ДИ ДЖОРДЖО | НОТАРИУС В Г. МИЛАНЕ | /Подпись/]

Министерство экономики и финансов	ГЕРБОВАЯ МАРКА
Агентство по налогам и сборам	16,00 евро
00012252 00002C99	ШЕСТИНАДЦАТЬ/00
02279978	WDNM0002
4578-00010	12.06.2023 16:15:38
ИДЕНТИФИКАТОР:	BD9DF084F9C3D589A
	01220709213068
	0 1 22 070921 306 8
	[Штриккод]

[Печать: ГАНДЖИТАНО КЛАУДИА ДИ ДЖОРДЖО | НОТАРИУС В Г. МИЛАНЕ |]

Перевод с английского и итальянского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-14-1157

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 130 (согласно подписи)
листов.

Нотариус