

Máy lập trình nhịp tim

Merlin™ 2 PCS, Model MER3700

Hướng dẫn sử dụng



<sup>TM</sup> Chỉ ra nhãn hiệu của nhóm công ty Abbott.

‡ Cho biết nhãn hiệu của bên thứ ba, là tài sản của chủ sở hữu tương ứng. Bluetooth và logo Bluetooth là các nhãn hiệu đã đăng ký của Bluetooth SIG, Inc. © 2021 Abbott. Đã đăng ký Bản quyền. St. Jude Medical là công ty con thuộc sở hữu hoàn toàn của Abbott.  
<http://www.abbott.com/patents>

# Nội dung

Giới thiệu.....	1
Các chỉ định.....	1
Mục đích sử dụng.....	1
Chống chỉ định.....	1
Sự kiện bất lợi có thể xảy ra.....	1
Hỗ trợ kỹ thuật.....	2
Tính năng Merlin™ 2 PCS.....	3
Hướng dẫn cài đặt.....	5
Thiết lập Merlin™ 2 PCS.....	5
Thiết lập Merlin™ PSA Model EX3100.....	7
Thiết lập giao tiếp RF.....	8
Thiết lập giao tiếp không dây Bluetooth.....	10
Kết nối phân cứng mạng.....	10
Tắt.....	11
Hoạt động khẩn cấp.....	11
Kết nối thiết bị bên ngoài.....	12
Bảo trì và Khắc phục sự cố.....	14
Bảo dưỡng.....	14
Làm sạch hoặc Khử trùng.....	14
Lập trình tự kiểm tra/ Bảo trì phòng ngừa.....	14
Xử lý sự cố.....	15
Thông số kỹ thuật.....	18
Thông số kỹ thuật của Merlin™ 2 PCS.....	18
Thông số kỹ thuật của Merlin™ Antenna.....	18
Hiệu suất thiết yếu.....	19
Bảo mật dữ liệu.....	19
Khả năng tương thích điện từ.....	20
Điều kiện Vận chuyển và Xử lý.....	26
Điều kiện vận hành và bảo quản.....	27
Thải bỏ.....	27
Phụ kiện.....	27
Các ký hiệu.....	29



## **Giới thiệu**

Sổ tay Hướng dẫn Sử dụng Mẫu MER3700 của Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin™ 2 (Merlin™ 2 PCS) mô tả các thành phần, thiết lập, bảo trì, phụ kiện và dữ liệu kỹ thuật của Merlin 2 PCS. Để biết thông tin về các thiết bị cấy ghép của hãng St. Jude Medical, hãy chọn ? từ bất kỳ màn hình phiên thiết bị nào.

Merlin™ Antenna Model 3638 là một phụ kiện ăng ten vô tuyến chuyên dụng cho phép giao tiếp tần số vô tuyến (RF) giữa Merlin 2 PCS và các thiết bị cấy ghép của St. Jude Medical với khả năng giao tiếp RF. Sách hướng dẫn này mô tả các thành phần, thiết lập, bảo trì và dữ liệu kỹ thuật của Merlin Antenna cùng với Merlin 2 PCS.

Merlin™ PSA Model EX3100 là một máy phân tích nhịp được sử dụng với Merlin 2 PCS để đánh giá Các thiết bị cấy ghép và dây dẫn điện cực St. Jude Medical. Bạn có thể tìm thêm thông tin về thiết bị này trong phần trợ giúp trên màn hình.

## **Chỉ định**

Merlin™ 2 PCS (Merlin 2 PCS Programmer, Model MER3700, and Merlin 2 PCS Software, Model MER3400) được chỉ định để sử dụng cho những bệnh nhân bị loạn nhịp tim, loạn nhịp nhanh hoặc suy tim trong quá trình cấy ghép, sửa đổi dây dẫn, mẫu cấy hoặc theo dõi thiết bị máy theo dõi tim, máy tạo nhịp tim, máy khử rung tim cấy ghép hoặc hệ thống điều trị tái tạo khí trong tim.

### **Mục đích sử dụng**

Merlin™ 2 PCS (Merlin 2 PCS Programmer, Model MER3700, and Merlin 2 PCS Programmer Software, Model MER3400) là một hệ thống lập trình chuyên dụng, di động được thiết kế để thăm vấn, lập trình, hiển thị dữ liệu từ và kiểm tra các thiết bị y tế cấy ghép của St. Jude Medical trong quá trình cấy ghép và theo dõi.

Đầu dò dò từ xa Model 3630W được thiết kế để cung cấp giao tiếp cảm ứng giữa máy lập trình và thiết bị y tế cấy ghép trong một phiên lập trình.

Chức năng Merlin 2 PCS ECG khi sử dụng cáp ECG Model 3617, 3626 và EX3001 chỉ nhằm mục đích hỗ trợ các hoạt động liên quan đến cấy ghép, lập trình và theo dõi các thiết bị y tế cấy ghép của St. Jude Medical.

Merlin Antenna Model 3638 là một phụ kiện ăng ten vô tuyến chuyên dụng nhằm cho phép giao tiếp tần số vô tuyến không dây (RF) giữa Merlin 2 PCS và các thiết bị y tế cấy ghép của St. Jude Medical với khả năng giao tiếp RF trong phiên lập trình.

Merlin PSA Model EX3100 là một hệ thống máy phân tích nhịp độ được thiết kế để sử dụng với Merlin 2 PCS để đánh giá tính toàn vẹn của các đạo trình cấy ghép St. Jude Medical, cũng như cho hiệu suất tạo nhịp và cảm nhận trong quá trình phẫu thuật liên quan đến hệ thống được cấy ghép. Tham khảo Hướng dẫn trợ giúp Merlin PSA để biết thêm chi tiết.

## **Chống chỉ định**

Không có chống chỉ định nào đối với việc sử dụng Merlin™ 2 PCS (Merlin 2 PCS Programmer, Model MER3700, and Merlin 2 PCS Software, Model MER3400) để thăm vấn, lập trình, hiển thị dữ liệu từ và kiểm tra các thiết bị y tế cấy ghép trong quá trình cấy ghép và theo dõi .

## **Sự kiện có hại tiềm tàng**

Các tác dụng phụ có thể xảy ra bao gồm:

- Rối loạn nhịp tim
- Điện giật
- Phẫu thuật kéo dài
- Không thoát máu
- Sự nhiễm trùng
- Thương tật (ví dụ: Bỏng)

## **Hỗ trợ kỹ thuật**

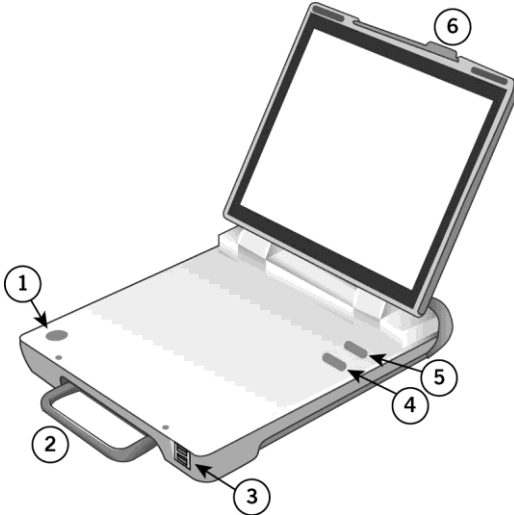
Abbott Medical duy trì đường dây điện thoại 24 giờ cho các câu hỏi kỹ thuật và hỗ trợ:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (miễn phí trong phạm vi Bắc Mỹ)
- + 46 8 474 4147 (Thụy Điển)
- + 61 2 9936 1200 (Úc)
- [Medical.abbott/manuals](http://Medical.abbott/manuals)

Để được hỗ trợ thêm, hãy gọi cho đại diện Abbott Medical tại địa phương của bạn.

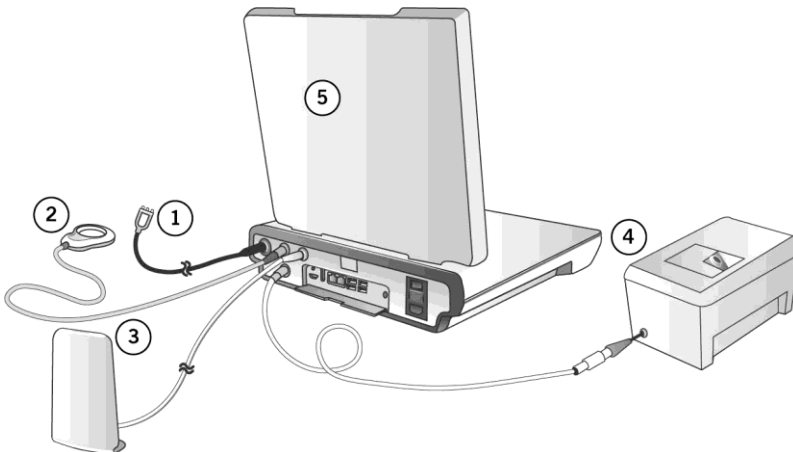
## Các tính năng của Merlin™ 2 PCS

Hình 1. Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin™ 2



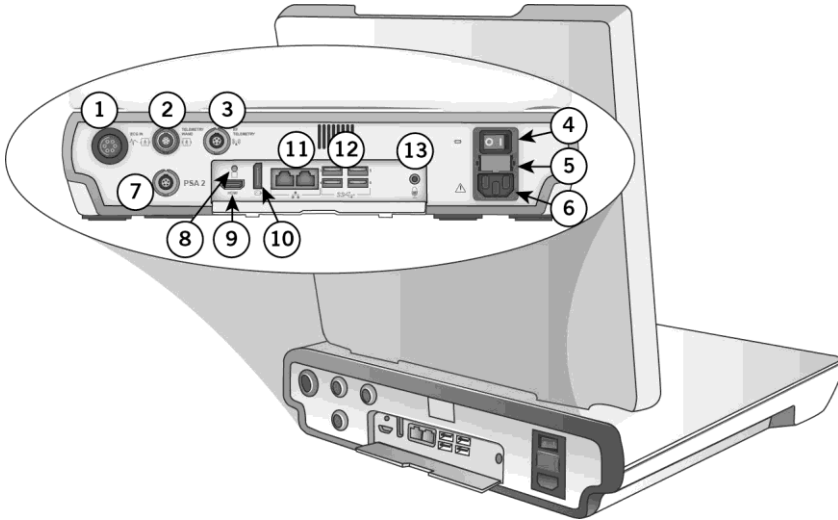
1. **Biểu trưng NFC (Giao tiếp trường gần).**
2. **Tay cầm gấp lại.**
3. **Hai cổng USB.** Để kết nối với bất kỳ phụ kiện tương thích USB nào được hệ thống hỗ trợ. Cổng trên cùng là Cổng 1; cổng dưới cùng là Cổng 2.
4. **Nút VVI.** Chọn nút này để lập trình lại thiết bị sang cài đặt VVI Khẩn cấp đầu ra cao. Xem Thao tác khẩn cấp (trang 11).
5. **Nút xung kích.** Chọn nút này để hiển thị màn hình Shock (đối với ICD). Xem Thao tác khẩn cấp (trang 11).
6. **Chốt hiển thị.**

Hình 2. Kết nối giữa Merlin™ 2 PCS và Anten Merlin, Đầu dò đo xa, Merlin PSA và Cáp ECG



1. **Cáp điện tâm đồ kết nối với cổng đầu vào điện tâm đồ.** Xem Thiết lập Merlin 2 PCS (trang 5).
2. **Đũa đo xa cảm ứng được kết nối với cổng cảm ứng đũa đo từ xa.** Xem Thiết lập Merlin 2 PCS (trang 5).
3. **Merlin Antenna kết nối với cổng đo từ xa RF.** Xem Thiết lập Giao tiếp RF (trang 8).
4. **Merlin PSA kết nối với cổng PSA.** Xem Thiết lập Merlin 2 PCS (trang 5).
5. **Merlin 2 CÁI**

Hình 3. Mặt sau



1. **Cổng đầu vào ECG.** Xem Cài đặt Merlin™ 2 PCS (trang 5).
2. **Cổng đũa phép đo từ xa (quy nạp).** Để kết nối với các thiết bị đo từ xa cảm ứng. Xem Thiết lập Merlin 2 PCS (trang 5).
3. **Cổng đo từ xa RF.** Để kết nối với Merlin™ Antenna. Xem Thiết lập Giao tiếp RF (trang 8).
4. **BẬT / TẮT chuyển đổi**
5. **Giá đỡ cầu chì**
6. **Ổ cắm điện**
7. **Cổng PSA.** Để kết nối với Merlin PSA Model EX3100. Xem Thiết lập Merlin 2 PCS (trang 5).
8. **Nút chức năng.** Chỉ dành cho nhân viên y tế của Abbott.
9. **Cổng HDMI.** Để kết nối với màn hình video bên ngoài. Xem Kết nối thiết bị bên ngoài (trang 12).
10. **Đầu nối cổng hiển thị (Kết nối DVI)**
11. **Cổng Ethernet**
12. **Bốn cổng USB.** Để kết nối với bất kỳ phụ kiện tương thích USB nào được hệ thống hỗ trợ. Cổng trên cùng bên trái là Cổng 3; cổng dưới cùng bên trái là Cổng 4; cổng trên cùng bên phải là Cổng 5; cổng dưới cùng bên phải là Cổng 6. Xem Kết nối Thiết bị Bên ngoài (trang 12), Thiết lập Giao tiếp RF (trang 8) và Bluetooth® Thiết lập Giao tiếp Không dây (trang 10).
13. **Cổng đầu vào giắc cắm micrô**



## Hướng dẫn thiết lập

### Thiết lập Merlin™ 2 PCS

**CẢNH BÁO:** Không mang bất kỳ thiết bị điều khiển bên ngoài nào, chẳng hạn như bộ lập trình, vào phòng nam châm của máy quét (Vùng IV). Những thiết bị này được coi là MR Không an toàn.

Để thiết lập Merlin™ 2 PCS để giao tiếp với thiết bị sử dụng phép đo từ xa cảm ứng, hãy xem Cài đặt cho Thiết bị đo từ xa cảm ứng (trang 7). Để thiết lập Merlin 2 PCS với thiết bị sử dụng giao tiếp RF, hãy xem Thiết lập giao tiếp RF (trang 8). Để thiết lập Merlin 2 PCS với một thiết bị sử dụng Bluetooth® Giao tiếp không dây Năng lượng thấp, xem Thiết lập Giao tiếp Không dây Bluetooth (trang 10).

**THẬN TRỌNG:** Không sử dụng nếu bộ lập trình, cáp hoặc bất kỳ phụ kiện nào kết nối với bộ lập trình có dấu hiệu hư hỏng.

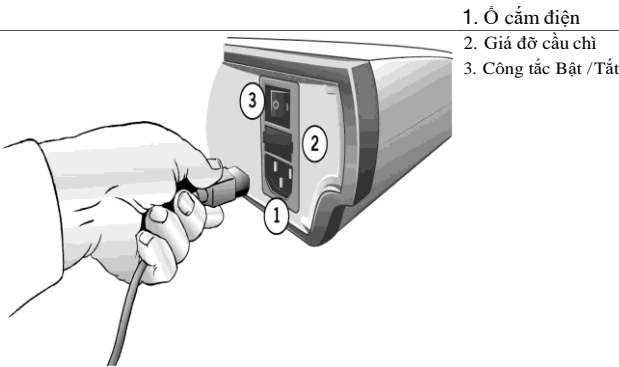
1. Đặt bộ lập trình và các phụ kiện trên bề mặt sạch sẽ, ổn định và đủ ánh sáng. Không đặt bất kỳ thiết bị cấy ghép nào lên bề mặt bên trong của bộ lập trình khi nắp ở vị trí mở và bạn đang cố giao tiếp với Merlin 2 PCS. Xem hình "Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin 2" (trang 3).

**THẬN TRỌNG:** Đảm bảo bộ lập trình được đặt đúng vị trí để các lỗ thông hơi không bị chặn. Việc chặn các lỗ thông hơi có thể dẫn đến quá nhiệt, có thể khiến bộ lập trình bị tắt.

2. Cắm dây nguồn vào ổ cắm điện, sau đó cắm vào ổ cắm điện có nối đất.

**THẬN TRỌNG:** Merlin 2 PCS phải được kết nối với ổ cắm điện lưới nối đất bằng cáp cáp bệnh viện.

Hình 4. Ổ cắm điện, giá đỡ cầu chì và công tắc Bật / Tắt



3. Bạn có thể gắn điện tâm đồ 5 đạo trình hoặc 3 đạo trình vào Merlin 2 PCS (xem bên dưới). Với cáp ECG 5 dây dẫn, gắn tối đa năm điện cực ECG cho bệnh nhân: Cánh tay phải, Cánh tay trái, Chân phải và Chân trái. Đối với điện cực thứ năm hoặc điện cực ngực, hãy chọn một vị trí C (xem hình bên dưới). Với cáp ECG 3 dây dẫn, hãy gắn các điện cực vào Cánh tay phải, Cánh tay trái và Chân phải (xem hình bên dưới).

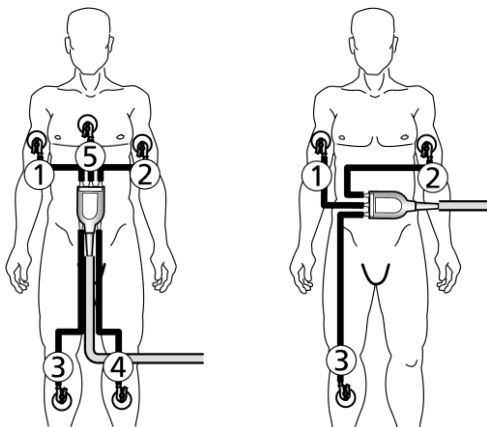
**THẬN TRỌNG:** Chỉ sử dụng các cáp ECG được liệt kê trong bảng Phụ kiện (trang 27) của sách hướng dẫn này để bảo vệ Merlin 2 PCS khỏi bị hư hỏng do sốc máy khử rung tim.

Không sử dụng bộ lập trình làm màn hình điện tâm đồ hoặc thiết bị chẩn đoán chung.

LƯU Ý: Với cáp ECG 3 đạo trình, chỉ có vectơ Đạo trình I được hiển thị trên màn hình bộ lập trình Merlin 2 PCS.

4. Gắn các dây dẫn điện tâm đồ vào các điện cực thích hợp.

Hình 5. Mã màu và vị trí của các kết nối cáp ECG cho ECG 5 đạo trình (trái) và ECG 3 đạo trình (phải)



1. R (Đỏ)
2. L (Vàng)
3. N (Đen)
4. F (Xanh lục)
5. C (Trắng)

---

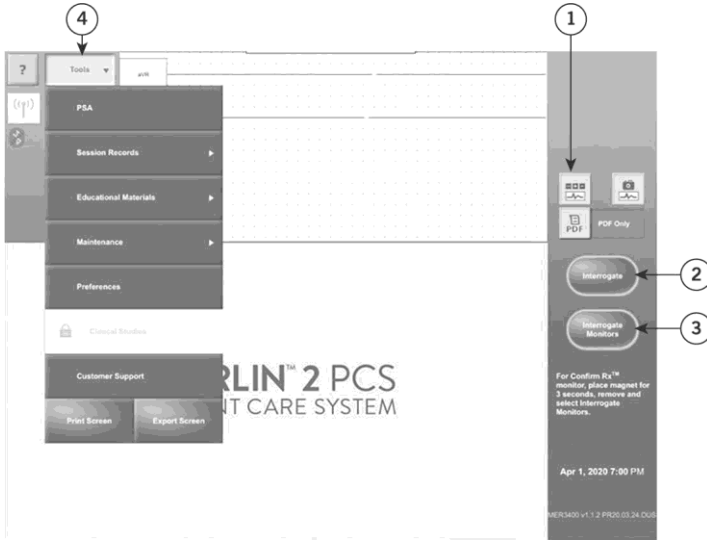
**THẬN TRỌNG:** Không để các bộ phận dẫn điện của điện cực hoặc đầu nối tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện khác, bao gồm cả mặt đất.

5. Bật nguồn.
6. Mở màn hình hiển thị bằng cách nhả chốt.

Sử dụng đầu ngón tay hoặc bút cảm ứng đầu mềm để tiếp xúc với màn hình cảm ứng. Không sử dụng bút mực hoặc bút chì để tiếp xúc với màn hình cảm ứng. Màn hình cảm ứng có một lớp phủ đặc biệt có thể bị hỏng khi tiếp xúc với các bề mặt cứng khác.

7. Trên màn hình Merlin™ 2 PCS, chọn nút Điều chỉnh Hiển thị để định cấu hình dạng sóng điện tâm đồ. Để biết thêm thông tin, hãy chọn? ở đầu màn hình khi cửa sổ Điều chỉnh Hiển thị xuất hiện.

Hình 6. Nút Điều chỉnh Hiển thị, nút Kiểm tra, nút Màn hình Kiểm tra và Menu Công cụ



1. Điều chỉnh nút Hiển thị
2. Nút thăm vấn
3. Nút Màn hình thăm vấn
4. Menu công cụ

### Thiết lập cho thiết bị đo từ xa quy nạp

1. Đặt đầu dò đo từ xa cảm ứng lên thiết bị của bệnh nhân.

LUU Ý: Đối với các thiết bị sử dụng phép đo từ xa cảm ứng, chỉ sử dụng đầu dò đo từ xa Model 3630W với Merlin™ 2 PCS.

2. Chọn nút Thăm vấn cho máy tạo nhịp tim, ICD và CRT.
3. Sử dụng chỉ báo cường độ đo từ xa trên đĩa đo từ xa để định vị đĩa trên thiết bị. Một đèn LED sáng duy nhất cho biết máy đo từ xa đã được thiết lập. Số lượng đèn LED sáng nhiều hơn cho thấy cường độ tín hiệu mạnh hơn.

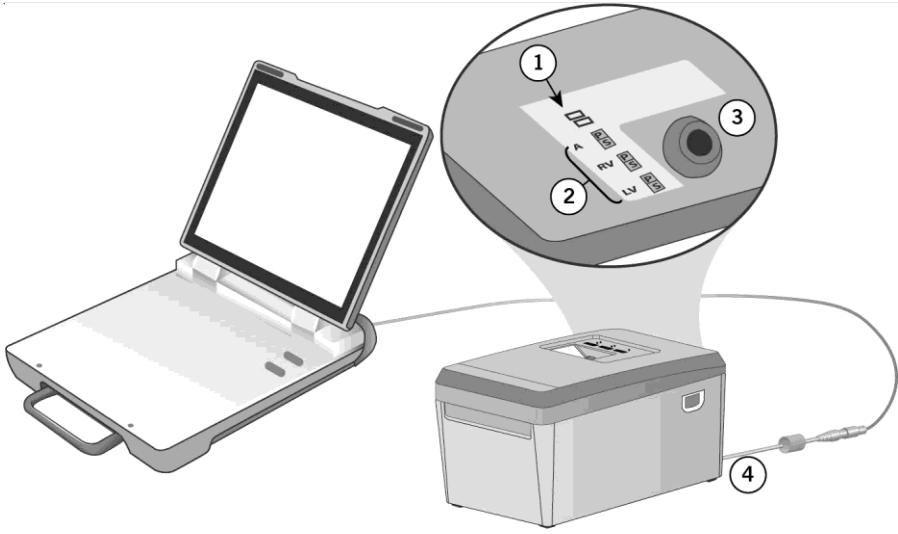
### Thiết lập cho máy theo dõi tim có thể cấy vào

1. Đặt nam châm trên thiết bị của bệnh nhân trong 3 giây và lấy ra.
2. Chọn nút Màn hình thăm vấn.
3. Lập trình viên sẽ tìm kiếm các xung quang cáo từ Màn hình tim có thể lắp vào Confirm Rx™.

### Thiết lập Merlin™ PSA Model EX3100

Kết nối Merlin™ PSA Model EX3100 vào cổng PSA trên Merlin 2 PCS

Để biết thêm thông tin về Merlin PSA Model EX3100, bao gồm kết nối của cáp bệnh nhân và bộ điều hợp cáp bệnh nhân, hãy tham khảo trợ giúp trên màn hình trên Merlin 2 PCS và hướng dẫn sử dụng Merlin PSA.



1. Đèn LED Trạng thái Chức năng
2. Đèn LED Pace và Sense
3. Ổ cắm cho cáp bệnh nhân hoặc bộ chuyển đổi cáp bệnh nhân
4. Đầu nối với Merlin 2 PCS

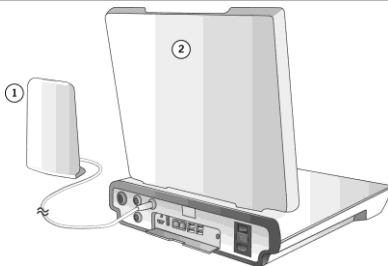
## Thiết lập giao tiếp RF

Một số thiết bị cấy ghép của St. Jude Medical có thể giao tiếp với Merlin™ 2 PCS thông qua tần số vô tuyến (RF), cho phép tạo ra khoảng cách xa hơn giữa thiết bị và Merlin 2 PCS. Để thiết lập giao tiếp RF, hãy làm theo hướng dẫn bên dưới.

1. Kết nối Merlin™ Antenna với cổng RF Telemetry ở mặt sau của Merlin 2 PCS (xem hình bên dưới).

**LƯU Ý:** Chỉ kết nối Merlin Antenna với cổng RF Telemetry ở mặt sau của bộ lập trình. Không kết nối Merlin Antenna với bất kỳ cổng nào khác.

Hình 8. Kết nối giữa Merlin™ Antenna và Merlin™ 2 PCS

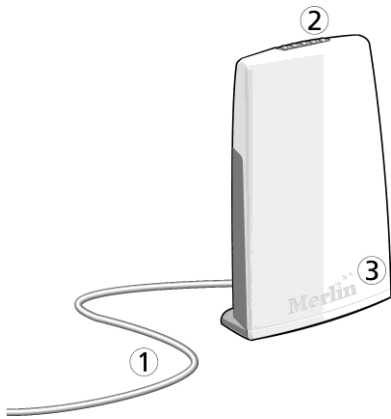


1. Merlin Antenna
2. Merlin 2 PCS

2. Đặt Merlin Antenna trên một bề mặt phẳng cách thiết bị cấy ghép khoảng 1 - 2 m (2 - 6 ft). Mặt trước phải đối diện với thiết bị.
3. Làm theo các bước từ 1 đến 6 trong Cài đặt Merlin 2 PCS (trang 5).

Khi Merlin 2 PCS được bật, chỉ báo cường độ đo từ xa màu xanh lá cây và đèn LED trạng thái màu xanh lam trên Merlin Antenna sẽ sáng, cho biết thiết bị đã được cấp nguồn và hoạt động.

Hình 9. Merlin™ Antenna, hiển thị cáp ăng-ten, đèn LED chỉ báo cường độ đo từ xa màu xanh lá cây và đèn LED trạng thái màu xanh lam



1. Cáp ăng ten
2. Đèn LED chỉ báo cường độ đo từ xa màu xanh lá cây
3. Đèn LED trạng thái màu xanh lam

Khi màn hình khởi động của lập trình viên xuất hiện, biểu tượng "Sẵn sàng kết nối với thiết bị" xuất hiện dưới nút menu Công cụ. Xem Biểu tượng Đo từ xa RF (trang 9).

4. Đặt đầu dò đo từ xa cảm ứng lên thiết bị của bệnh nhân.
5. Trên trình lập trình, chọn nút Interrogate.

Sau khi thăm vấn xong, Merlin™ 2 PCS hiển thị Màn hình Tóm tắt FastPath™. Biểu tượng "Kết nối đo từ xa RF chủ động" xuất hiện dưới nút menu Công cụ. Xem Biểu tượng Đo từ xa RF (trang 9).

Các chỉ báo cường độ đo từ xa trên Merlin Antenna cho biết giao tiếp đo từ xa RF giữa Merlin Antenna và thiết bị. Một đèn LED sáng duy nhất cho biết máy đo từ xa đã được thiết lập. Số lượng đèn LED sáng nhiều hơn cho thấy cường độ tín hiệu mạnh hơn. Nếu cần, hãy đặt lại Merlin Antenna để liên lạc tốt hơn. Xem Giao tiếp RF dưới mức tối ưu (trang 16).

6. Sau khi đo từ xa RF được thiết lập, bạn có thể tháo đầu phép đo từ xa cảm ứng khỏi bệnh nhân.
7. Bắt đầu phiên lập trình.

**THẬN TRỌNG:** Đặt Merlin Antenna cách xa bệnh nhân và bất kỳ thiết bị nào khác ít nhất 20 cm (8 in) có thể ảnh hưởng đến hoạt động của Merlin Antenna.






**Không sử dụng Merlin Antenna nếu vỏ của nó bị hỏng.**

### Biểu tượng đo từ xa RF

Bảng 1. Biểu tượng đo từ xa RF cho thiết bị nhịp tim nhanh

Biểu tượng màn hình khởi động	Biểu tượng ứng dụng
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div>Đã ngắt kết nối Ăng-ten / Không hoạt động</div> <div>Sẵn sàng kết nối với thiết bị</div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div>Đo từ xa RF đang hoạt động</div> <div>Đo từ xa RF không hoạt động</div> </div>

Bảng 2. Biểu tượng đo từ xa RF cho thiết bị nhịp tim chậm

Biểu tượng màn hình khởi động		Biểu tượng ứng dụng		
Đã ngắt kết nối Ăng-ten/Không hoạt động	Sẵn sàng để kết nối đến thiết bị	Đo từ xa RF đang hoạt động	Đo từ xa RF không hoạt động	Chỉ có thể dùng đầu dò đo từ xa
				

## Thiết lập giao tiếp không dây Bluetooth

Merlin™ 2 PCS là Bluetooth® Tương thích không dây Năng lượng thấp. Bluetooth được tích hợp trong Merlin 2 PCS. Điều này cho phép giao tiếp giữa Merlin 2 PCS và một thiết bị cấy ghép hỗ trợ giao tiếp không dây Bluetooth Low Energy mà không cần thiết bị bảo vệ.

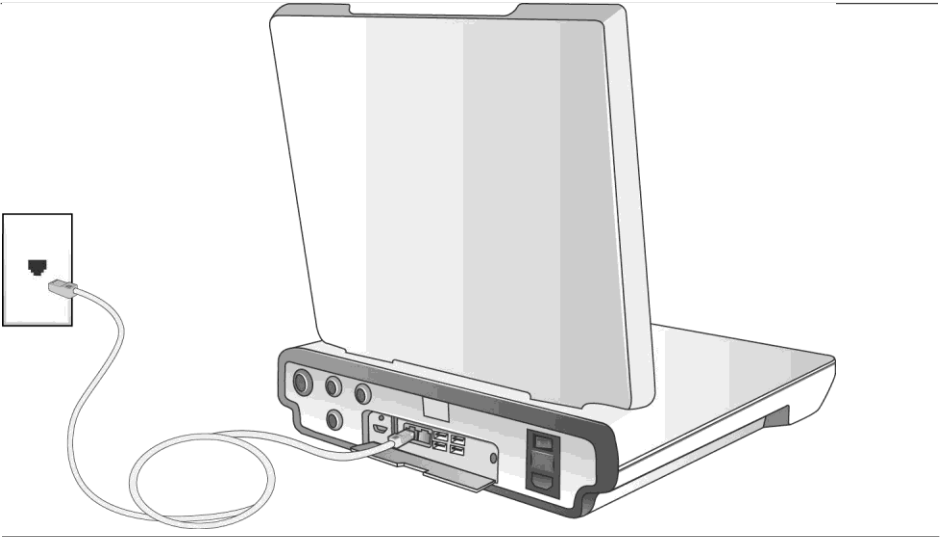
- Không đặt bất cứ thứ gì giữa Merlin 2 PCS và thiết bị được cấy ghép. Con người và đồ vật có thể can thiệp vào giao tiếp giữa Merlin 2 PCS và thiết bị.
- Xác nhận rằng biểu tượng Bluetooth hiển thị trên màn hình Khởi động Merlin 2 PCS.
- Thực hiện theo các hướng dẫn được cung cấp trên màn hình Khởi động để bắt đầu giao tiếp giữa Merlin 2 PCS và thiết bị được cấy ghép hỗ trợ giao tiếp không dây Bluetooth Low Energy.
- Không sử dụng khóa Bluetooth.

**THẬN TRỌNG:** Để có giao tiếp không dây Bluetooth Low Energy tối ưu, các thiết bị cấy ghép của Merlin 2 PCS và St. Jude Medical phải cách nhau trong phạm vi 2,5 mét (2 mét khi được sử dụng với máy theo dõi tim có thể lắp vào) khi sử dụng bình thường. Không vận hành thiết bị có thể gây nhiễu, chẳng hạn như lò vi sóng mạnh, khi sử dụng giao tiếp không dây Bluetooth Low Energy.

## Kết nối phân cứng mạng

Bạn có thể kết nối Merlin™ 2 PCS với mạng bằng kết nối mạng ethernet có dây ở mặt sau của bộ lập trình.

Hình 10. Kết nối phần cứng mạng



## Tắt nguồn

Để tắt nguồn Merlin <sup>TM</sup> 2 PCS:

1. Tháo mọi dây cáp kết nối Merlin 2 PCS với bệnh nhân.
2. Di chuyển công tắc Bật/ Tắt sang vị trí Tắt.

Merlin 2 PCS có một công tắc nguồn, khi tắt, có lập đồng thời cả hai dây dẫn của nguồn điện.

## Hoạt động khẩn cấp

Hình 11. Các nút khẩn cấp (hiển thị màu đỏ)



Bảng điều khiển có hai nút tùy chọn khẩn cấp màu đỏ:

- **SÓC.** Chọn nút này để hiển thị màn hình Shock (đối với ICD). Từ màn hình này, bạn có thể cung cấp liệu pháp 1.
- **VVI.** Chọn nút này để tự động đặt lại thiết bị về cài đặt đầu ra cao được xác định trước.<sup>2</sup>

## Kết nối thiết bị bên ngoài

Merlin™ 2 PCS có thể được kết nối với ba loại thiết bị bên ngoài: thiết bị lưu trữ dữ liệu, thiết bị đầu vào và thiết bị đầu ra.

**LƯU Ý:** Không phải mọi thiết bị ngoại vi bán sẵn trên thị trường đều được đảm bảo hoạt động với Merlin 2 PCS. Các thiết bị bên ngoài đã được kiểm tra và xác nhận hoạt động được liệt kê trong bảng Phụ kiện (trang 27).

**CẢNH BÁO:** Các cổng trên Merlin 2 PCS không được cách ly. Chỉ kết nối các thiết bị bên ngoài có khả năng cách ly thích hợp với nguồn điện hoặc sử dụng thiết bị bên ngoài với máy biến áp cách ly. Đóng nắp sau khi ngắt kết nối thiết bị.

**THẬN TRỌNG:** Thiết bị điện phi y tế bổ sung được kết nối với thiết bị điện y tế, bao gồm thiết bị được kết nối với cổng đầu vào hoặc cổng đầu ra, phải tuân thủ các tiêu chuẩn IEC hoặc ISO tương ứng. Hơn nữa, tất cả các cấu hình phải tuân theo các yêu cầu đối với hệ thống điện y tế (xem IEC 60601-1, Điều 16). Bất kỳ ai kết nối thiết bị bổ sung với thiết bị điện y tế đều đang định cấu hình hệ thống y tế và chịu trách nhiệm về sự tuân thủ của hệ thống. Nếu nghi ngờ, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Y tế của Abbott hoặc địa phương của bạn Đại diện Abbott Medical.

### Thiết bị lưu trữ dữ liệu

Chỉ có thể kết nối các thiết bị lưu trữ bên ngoài với sáu cổng USB trên Merlin™ 2 PCS. Các thiết bị này có thể được sử dụng để lưu các bản ghi phiên, ảnh chụp màn hình và bản ghi cơ sở dữ liệu sẽ được tải lên phần mềm theo dõi bệnh nhân.

**USB.** Một ổ đĩa flash có thể được cắm vào Merlin 2 PCS để lưu trữ dữ liệu từ các thiết bị của bệnh nhân.

**Xuất dữ liệu.** Xuất dữ liệu áp dụng cho dữ liệu hiển thị thông tin bệnh nhân, chẳng hạn như ảnh chụp màn hình, bản ghi cơ sở dữ liệu và báo cáo pdf. Xuất dữ liệu về danh nghĩa được đặt để mã hóa dữ liệu đã xuất (xem Sổ nhận dạng cá nhân). Bản ghi phiên và Nhật ký lập trình viên được mã hóa tự động và chỉ nhân viên Y tế của Abbott mới có thể truy cập dữ liệu.

Bạn có thể xem cài đặt Xuất dữ liệu trong Tùy chọn từ menu Công cụ Để điều chỉnh cài đặt xuất dữ liệu bệnh nhân, hãy liên hệ với Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật.

Mã số nhận dạng cá nhân (PIN). Để xuất dữ liệu, bạn phải tạo Mã số nhận dạng cá nhân. Mã PIN không thể:

- Lặp lại một số sáu lần liên tiếp, ví dụ: 555555
- Có các số liên tiếp theo thứ tự tăng dần hoặc giảm dần, ví dụ: 123456 hoặc 654321

**LƯU Ý:** Đảm bảo ghi lại mã PIN đã chọn. Mã PIN sẽ được yêu cầu sau đó để truy cập dữ liệu từ ổ đĩa flash.

### Thiết bị đầu vào

**Bàn phím.** Bàn phím USB có thể được kết nối với bất kỳ cổng nào trong số sáu cổng USB để sử dụng cùng với bàn phím ảo.

**Chuột.** Chuột USB có thể được kết nối với bất kỳ cổng USB nào trong số sáu cổng USB để sử dụng cùng với bàn phím ảo khi có mặt bệnh nhân. Không sử dụng thiết bị của bên thứ ba cho phép điều khiển từ xa

---

<sup>1</sup> Sốc Khẩn cấp không khả dụng trong phiên PSA.

<sup>2</sup> Cài đặt VVI khẩn cấp cho từng thiết bị được xác định trong Hướng dẫn sử dụng của thiết bị.



để gửi đầu vào chuột từ xa, chẳng hạn như qua Internet. Để biết danh sách các loại chuột tương thích, hãy liên hệ với đại diện Abbott Medical hoặc Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật của bạn (trang 2).

**Cáp đầu vào điện tâm đồ.** Cáp Đầu vào Điện tâm đồ, do Đại diện Y tế Abbott của bạn cung cấp, có thể được sử dụng để hiển thị dạng sóng điện tâm đồ do thiết bị điện tâm đồ bên ngoài tạo ra trên Merlin™ 2 PCS. Xem bảng Phụ kiện (trang 27). Cắm đầu nối 6 chân của cáp vào cổng ECG IN ở phía sau Merlin 2 PCS và phích cắm mini 3,5 mm vào cổng Tín hiệu trên thiết bị bên ngoài.

LƯU Ý: Để hiển thị tốt nhất, hãy chọn Đạo trình 1 từ cửa sổ Cấu hình điện tâm đồ trên Merlin 2 PCS.

#### **Các thiết bị đầu ra**

**Video ra.** Màn hình hiển thị của Merlin™ 2 PCS có thể được gửi đến màn hình video hỗ trợ khả năng HDMI để sử dụng khi có mặt bệnh nhân. Kết nối một đầu của cáp video vào cổng HDMI ở phía sau Merlin 2 PCS và cắm đầu kia vào cổng màn hình.

**Máy in bên ngoài.** Merlin 2 PCS có thể in ra một số máy in bên ngoài có đầu nối USB. Để biết danh sách các máy in tương thích, hãy liên hệ với Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật (trang 2).

1. Kết nối cáp USB của máy in với bất kỳ cổng nào trong số sáu cổng USB trên Merlin 2 PCS.
2. Bật cả máy in và Merlin 2 PCS.
3. Trên màn hình Merlin 2 PCS, chọn nút Công cụ.
4. Trên menu thả xuống, chọn nút Tùy chọn, sau đó chọn tab Máy in.
5. Trong "Máy in đã chọn", hãy chọn nút Bên ngoài & PDF.
6. Đóng cửa sổ và bắt đầu phiên thiết bị.

# Bảo trì và khắc phục sự cố

## Bảo dưỡng

Merlin™ 2 PCS và Merlin PSA: Dịch vụ phải được thực hiện tại nhà máy hoặc chỉ bởi đại diện dịch vụ được ủy quyền. Merlin 2 PCS và các phụ kiện của nó, bao gồm cả Merlin PSA, không chứa các bộ phận có thể sử dụng được.

LƯU Ý: Để biết thông tin về cách khắc phục sự cố và bảo trì Merlin PSA, hãy xem phần trợ giúp trên màn hình của Merlin PSA.

## Làm sạch hoặc Khử trùng

Để làm sạch hoặc khử trùng bên ngoài của cáp Merlin™ 2 PCS, Merlin PSA, Merlin Antenna và ECG:

- Lau vỏ máy bằng khăn sợi nhỏ ẩm có tẩm dung dịch tẩy rửa nhẹ. Các giải pháp được đề xuất bao gồm: Xà phòng rửa tay hoặc xà phòng rửa bát, cồn isopropyl (nồng độ nhỏ hơn hoặc bằng 90%), bóng biển chứa clo hoặc hydrogen peroxide.

Để làm sạch hoặc khử trùng màn hình cảm ứng Merlin 2 PCS:

- Để làm sạch: Nhẹ nhàng lau màn hình cảm ứng bằng một miếng vải sợi nhỏ ẩm.
- Để khử trùng: Lau màn hình cảm ứng bằng một miếng vải sợi nhỏ ẩm có tẩm dung dịch tẩy rửa nhẹ. Các giải pháp được đề xuất bao gồm: Isopropyl alcohol (nồng độ nhỏ hơn hoặc bằng 90%), bãi biển chứa clo hoặc hydrogen peroxide.

LƯU Ý: Không nên sử dụng rượu có nồng độ cao vì nó có thể làm hỏng màn hình cảm ứng.

- Không xịt dung dịch trực tiếp lên màn hình cảm ứng và không để dung dịch tẩy rửa đọng thành vũng ở các cạnh của màn hình cảm ứng.

**CẢNH BÁO:** Không để chất lỏng bên trong hệ thống và không bao giờ phun chất lỏng trực tiếp lên Merlin 2 PCS hoặc các phụ kiện của nó; nếu không có thể dẫn đến thiệt hại. Nếu chất lỏng lọt vào bên trong hệ thống, hãy liên hệ với đại diện Abbott Medical tại địa phương của bạn. Thiệt hại có thể xảy ra mà không nhìn thấy được.

**THẬN TRỌNG:** Không sửa đổi Merlin 2 PCS mà không có sự cho phép của nhà sản xuất.

## Máy lập trình tự kiểm tra / Bảo trì phòng ngừa

Khi bạn bật Merlin™ 2 PCS, thiết bị sẽ tự kiểm tra phần cứng và phần mềm bên trong. Nếu kiểm tra không thành công, máy lập trình sẽ hiển thị thông báo giải thích nguyên nhân của lỗi.

Nếu quá trình tự kiểm tra không thành công, hãy tắt trình lập trình, đợi 30 giây rồi khởi động lại trình lập trình. Nếu quá trình tự kiểm tra lại không thành công, hãy liên hệ với Bộ phận hỗ trợ kỹ thuật (trang 2).

Bộ lập trình và các phụ kiện điện tử của nó đã được thiết kế với mạch kỹ thuật số và không yêu cầu hiệu chuẩn.

## Khử trùng đầu dò từ xa

Để khử trùng đầu dò từ xa hoặc dây cáp, hãy đặt vật này vào một gói thấm khí và khử trùng trong ethylene oxide. Không vượt quá 50° C (122° F). Sau khi khử trùng, để đủ thời gian để sục khí hoàn toàn ethylene oxide trước khi sử dụng. Quá trình này có thể được rút ngắn bằng cách thông gió cưỡng bức. Sử dụng các biện pháp kiểm soát sinh học để xác minh hiệu quả của việc khử trùng.

**CẢNH BÁO:** Không hấp tiệt trùng, khử trùng bằng bức xạ, hoặc làm sạch bằng siêu âm hoặc bằng các dung dịch hóa chất. Không cố gắng khử trùng Merlin™ PSA, Merlin Antenna, hoặc chính Merlin 2 PCS.

LƯU Ý: Bạn có thể đặt Merlin Antenna hoặc đầu dò từ xa cảm ứng bên trong găng tay hoặc túi vô trùng.

# Xử lý sự cố

## Các vấn đề khởi động

### Nguyên nhân có thể

Không khởi động được thường gặp nhất là do thiếu nguồn.

### Các giải pháp

- Kiểm tra xem ổ cắm điện nối đất có hoạt động hay không và dây nguồn Merlin™ 2 PCS (hoặc dây nguồn cấp y tế khác) được cắm đúng cách.
- Kiểm tra xem dây nguồn Merlin 2 PCS (hoặc dây nguồn cấp y tế khác) đã được cắm vào mặt sau của Merlin 2 PCS chưa và công tắc nguồn Merlin 2 PCS đang bật.
- Kiểm tra cả hai cầu chì. Tháo dây nguồn, đặt một ngón tay vào giữa ngăn chứa cầu chì và nhấn chốt cho đến khi giá đỡ cầu chì nhô ra và bật ra. Nếu một trong hai cầu chì bị nỏ, hãy thay thế nó bằng cầu chì thích hợp (xem Thông số kỹ thuật điện (trang 18), Thông số kỹ thuật điện (trang 19)), cắm thiết bị và bật nguồn. Nếu cầu chì bị xì lại, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Y tế của Abbott (trang 2).

## Lỗi hệ thống

Nếu sự cố phần mềm xảy ra, Merlin™ 2 PCS sẽ hiển thị thông báo cho biết rằng lỗi hệ thống đã xảy ra và thông tin chi ra nguồn gốc của sự cố. Hệ thống hiển thị thông báo này cho đến khi bạn khởi động lại bằng cách tắt Merlin 2 PCS rồi bật lại. Trước khi tắt Merlin 2 PCS, hãy ghi lại thông tin. Tất cả dữ liệu từ phiên lập trình hiện tại sẽ bị mất. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Y tế của Abbott (trang 2).

## Mất điện

Nếu nguồn điện cho Merlin™ 2 PCS bị mất trong quá trình đo từ xa quan trọng (ví dụ: lập trình tham số), hãy kiểm tra cài đặt tham số và lập trình lại thiết bị để đảm bảo rằng cài đặt ở các giá trị mong muốn.

## Khóa

Nếu màn hình bị đóng băng trong khi hoạt động bình thường hoặc nếu màn hình tối đen, thì có thể đã xảy ra hiện tượng khóa.

### Nguyên nhân có thể

Khóa có thể do nhiều sự cố thực thi phần mềm, quá độ điện áp hoặc lỗi đầu vào gây ra.

### Các giải pháp

Nếu bạn nghi ngờ bị khóa:

1. Tháo đầu dò đo từ xa khỏi ngực bệnh nhân để phá vỡ phép đo từ xa.
2. Khởi động lại Merlin™ 2 PCS: Tắt nguồn. Chờ 5 giây. Bật lại nguồn.
3. Nếu Merlin 2 PCS khóa lại, hãy khởi động lại lần nữa. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với đại diện Abbott Medical của bạn.

## Sự cố giao tiếp RF

Các vấn đề về giao tiếp RF có thể xuất hiện nếu bạn thăm vấn thiết bị cấy ghép có hỗ trợ RF và:

- Merlin™ 2 PCS không hiển thị các biểu tượng Sẵn sàng Kết nối với Thiết bị hoặc Đo từ xa RF Chủ động (trang 9).
- Rất ít hoặc không có đèn báo cường độ đo từ xa được bật sáng trên Merlin™ Antenna.
- Merlin 2 PCS hiển thị cảnh báo liên lạc.

Đảm bảo rằng cáp từ Merlin™ Antenna đến Merlin 2 PCS được kết nối đúng cách và đèn LED trạng thái màu xanh lam trên Merlin Antenna đang bật. Làm theo các bước trong Thiết lập Giao tiếp RF (trang 8). Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy xem xét các tùy chọn trong phần Giao tiếp RF dưới mức tối ưu (trang 16) bên dưới.

### **Giao tiếp RF dưới mức tối ưu**

Merlin™ 2 PCS cho biết chất lượng của giao tiếp RF bằng các chỉ báo cường độ đo từ xa trên cả bộ lập trình và Anten Merlin™. Dưới đây là danh sách các nguyên nhân có thể gây ra liên lạc vô tuyến dưới mức tối ưu:

#### **Nguyên nhân có thể**

- Định hướng hoặc vị trí của Merlin™ Antenna là chưa tối ưu.
- Mọi người hoặc vật thể đang can thiệp vào giao tiếp giữa Merlin Antenna và thiết bị.
- Merlin Antenna ở quá xa thiết bị.
- Ai đó đang giữ Merlin Antenna.
- Các sản phẩm khác gần đó đang gây ra nhiễu điện từ (EMI).
- Cáp Merlin Antenna được quấn xung quanh Merlin Antenna.

#### **Các giải pháp**

Cố gắng tối ưu hóa giao tiếp RF (tăng số lượng đèn LED chỉ báo cường độ đo từ xa):

- Di chuyển hoặc định hướng lại Antenna Merlin™ một chút.
- Đảm bảo rằng không gian giữa Merlin Antenna và thiết bị không có vật hoặc người gây nhiễu.
- Di chuyển Anten Merlin đến gần thiết bị hơn.
- Đảm bảo rằng mặt trước của Merlin Antenna đối diện với thiết bị cấy ghép.
- Tắt nguồn hoặc loại bỏ thiết bị gần đó có thể gây ra EMI.
- Đảm bảo rằng cáp Merlin Antenna không được quấn xung quanh Merlin Antenna.
- Không giữ Merlin Antenna.

Nếu không có giải pháp nào ở trên giải quyết được sự cố, hãy tránh sử dụng giao tiếp RF và thay vào đó hãy sử dụng đầu dò đo từ xa cảm ứng.

### **Sự cố giao tiếp BLE**

BLE Có thể gặp sự cố liên lạc nếu bạn thăm vấn thiết bị cấy ghép có hỗ trợ BLE - và:

- Merlin™ 2 PCS không hiển thị các biểu tượng Sẵn sàng Kết nối với Thiết bị hoặc Đo từ xa BLE Hoạt động.
- Merlin 2 PCS hiển thị cảnh báo liên lạc.

Làm theo các bước trong Thiết lập Giao tiếp Không dây Bluetooth® (trang 10). Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy xem xét các tùy chọn trong phần Giao tiếp BLE dưới mức tối ưu bên dưới (trang 16).

### **Giao tiếp BLE dưới mức tối ưu**

Dưới đây là danh sách các nguyên nhân có thể gây ra liên lạc vô tuyến dưới mức tối ưu:

#### **Nguyên nhân có thể**

- Định hướng hoặc vị trí của Merlin™ 2 PCS là không tối ưu.
- Mọi người hoặc đồ vật đang can thiệp vào giao tiếp giữa Merlin 2 PCS và thiết bị.
- Merlin 2 PCS ở quá xa thiết bị.
- Các sản phẩm khác gần đó đang gây ra nhiễu điện từ (EMI).

## Các giải pháp

Cố gắng tối ưu hóa giao tiếp BLE:

- Di chuyển hoặc định hướng lại Merlin™ 2 PCS một chút.
- Đảm bảo rằng không gian giữa Merlin 2 PCS và thiết bị không có đồ vật hoặc con người gây nhiễu.
- Di chuyển Merlin 2 PCS đến gần thiết bị hơn.
- Tắt nguồn hoặc loại bỏ thiết bị gần đó có thể gây ra EMI.

Nếu không có giải pháp nào ở trên giải quyết được sự cố, hãy tránh sử dụng giao tiếp BLE và thay vào đó hãy sử dụng đầu dò đo từ xa cảm ứng.

LƯU Ý: Nếu bạn tắt BLE để sử dụng đầu dò đo từ xa cảm ứng, có thể mất tới bảy giây để kết nối. Bạn không thể cấp cứu sóc trong thời gian đó.

## Vấn đề giao tiếp cảm ứng

Nếu có bất kỳ sự cố giao tiếp nào với đầu dò đo từ xa cảm ứng:

- Thử định hướng lại cây đũa phép.
- Tránh cầm đầu dò.
- Thử di chuyển đầu dò ra xa thiết bị cấy ghép hơn.
- Di chuyển ra xa hoặc tắt nguồn khỏi thiết bị có thể tạo ra nhiễu điện từ hoặc từ trường mạnh.

## Vận chuyển

Đề di chuyển Merlin™ 2 PCS:

1. Tắt Merlin 2 PCS.
2. Ngắt kết nối các thiết bị bên ngoài.
3. Ngắt kết nối dây nguồn.
4. Đóng màn hình. Đảm bảo rằng chốt nắp đã được đóng lại.

**THẬN TRỌNG:** Để tránh bị vỡ, không nhắc Merlin 2 PCS lên bằng màn hình của nó.

## Thông số kỹ thuật

### Thông số kỹ thuật của Merlin™ 2 PCS

Merlin™ 2 PCS là thiết bị y tế chống rung tim Loại I, Loại BF.

#### Cơ khí

Chiều dài	36,3 cm (14,3 in)
Chiều rộng	34,9 cm (13,75 in)
Chiều cao	7,4 cm (2,9 in)
Chất liệu vỏ máy	Nhựa chịu va đập cao

#### Điện

Nguồn điện đầu vào (nguồn điện lưới)	100-240 V ~, 50/60 Hz, 3 dây (nối đất)
Nguồn cấp	Cấp y tế (được bảo vệ)
Dây nguồn AC	3 m (10 ft)
Mức tiêu thụ hiện tại	0,5 / 0,25 A
Cầu chì	5x20 mm, hoạt động chậm, 2,5 A, 250 V ~, công suất ngắt thấp, cầu chì hộp mực

#### Màn hình

Hiển thị	LED
Màu sắc	16-bit màu
Loại màn hình	Màn hình cảm ứng
Kích thước màn hình	Đường chéo 38,1 cm (15 in)
Độ phân giải	VGA (1024 x 768 pixel)

#### Cáp điện tâm đồ

Cáp 5 đầu	4,14 m (13,6 ft) (Mẫu 3626)
Cáp 3 đầu	3,15 m (10,3 ft) (Mẫu EX3001)
Cáp đầu vào điện tâm đồ	7,62 m (25,0 ft) (Mẫu 3617)

#### Đầu dò

Dây	3,1 m (10,8 ft)
Dây kéo dài	1,22 m (4,0 ft)

### Thông số kỹ thuật của Merlin™ Antenna

Merlin™ Antenna Model 3638 là thiết bị y tế loại I 3.

#### Cơ khí

Chiều dài Chiều rộng	5,0 cm (2,0 in)
	10,3 cm (4,0 in)

Merlin 2 PCS, ăng ten Merlin RF và Merlin PSA tuân theo tiêu chuẩn IEC 60601-1 + A1: 2012, Ed 3.1, ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 / A1: 2012 cùng với UL60601-1: 2003 và CAN / CSA - C22.2 NO. 60601-1: 14. (Việc bao gồm ANSI / AAMI ES 60601-1: 2005 không có nghĩa là OSHA chấp nhận tiêu chuẩn).

Chiều cao	15,3 cm (6,0 in)
Chất liệu vỏ máy	Nhựa chịu va đập cao

## Điện

Nguồn điện đầu vào (nguồn điện lưới)	Được cung cấp bởi Merlin™ 2 PCS
Điện áp đầu vào	5,0 V
Tiêu thụ điện năng tối đa	0,5 A

## Cáp Antenna Merlin™

Cáp tới Merlin™ 2 PCS	2,9 m (9,5 ft)
-----------------------	----------------

## Hiệu suất thiết yếu

Merlin™ 2 PCS giao tiếp với các thiết bị cấy ghép (Máy khử rung tim cấy ghép (ICD), máy tạo nhịp tim, thiết bị Trị liệu tái đồng bộ tim (CRT) và Thiết bị theo dõi tim có thể cấy ghép (ICM)). Giao tiếp cho phép các hoạt động như lập trình, gửi và truy xuất dữ liệu giữa Merlin 2 PCS và thiết bị được cấy ghép. Merlin 2 PCS cung cấp quyền truy cập vào thiết bị cấy ghép nhưng không cung cấp liệu pháp: tất cả liệu pháp được thực hiện qua thiết bị cấy ghép.

Merlin 2 PCS cung cấp giao diện hình ảnh và cơ học cho các chuyên gia y tế để họ có thể đánh giá tình trạng bệnh nhân và hoạt động của thiết bị cấy ghép.

Theo phân tích rủi ro, không có rủi ro không thể chấp nhận nào được xác định trong việc đánh giá các chức năng lâm sàng của sản phẩm và các rủi ro liên quan. Các hướng dẫn an toàn sau đây cần được xem xét:

- Trong quá trình can thiệp từ bên ngoài, chẳng hạn như nhiễu điện từ, lập trình viên sẽ không phải chịu bất kỳ thiệt hại vĩnh viễn nào khiến nó không thể giao tiếp với thiết bị cấy ghép, mặc dù tốc độ giao tiếp và hiển thị của lập trình viên có thể bị ảnh hưởng. Lập trình viên có thể thiết lập lại và khôi phục tốc độ hiển thị và truyền thông, tự động hoặc với sự can thiệp thủ công, sau khi loại bỏ nhiễu bên ngoài.
- Bộ lập trình sẽ không hoạt động nếu thiết bị bị hỏng. LƯU Ý: Đối với các điều kiện lỗi đơn lẻ, hãy xem Khắc phục sự cố (trang 15).

## Bảo mật dữ liệu

Abbott Medical áp dụng phương pháp tiếp cận sâu và rộng để đảm bảo an toàn, bảo mật và quyền riêng tư của thông tin và dữ liệu của bệnh nhân trên các thiết bị và hệ thống của chúng tôi kết nối với bệnh nhân với các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và phòng khám. Bệnh nhân, nhân viên lâm sàng và nhân viên CNTT của bệnh viện không cần phải định cấu hình bộ tạo xung hoặc thực hiện bất kỳ hành động đặc biệt nào, ví dụ như sử dụng tường lửa, để bảo vệ thông tin bệnh nhân và dữ liệu thiết bị.

Bộ lập trình Merlin™ 2 PCS ghi nhật ký các sự kiện bảo mật, ví dụ như cài đặt không thành công phần mềm lập trình viên và lưu trữ các tệp nhật ký này trên đĩa. Sau đó, nhân viên Y tế của Abbott có thể phân tích các tệp này trong quá trình pháp y của hệ thống. Chúng không phải để nhân viên công nghệ thông tin của phòng khám phân tích.

Tất cả các biện pháp bảo vệ cho thiết bị sẽ được cung cấp trong suốt thời gian bảo hành đã nêu hoặc cho đến khi có sản phẩm thay thế. Trong trường hợp hiếm hoi xảy ra một cuộc tấn công an ninh mạng đối với lập trình viên ảnh hưởng đến khả năng lập trình máy phát xung của nó, liệu pháp thiết bị cấy ghép sẽ tiếp tục. Abbott Medical khuyến khích các phòng khám chỉ cho phép các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe được ủy quyền sử dụng Merlin 2 PCS, ví dụ như bằng cách yêu cầu quyền truy cập có cấp hiệu vào các vị trí của lập trình viên. Hóa đơn tài liệu an ninh mạng (CBOM) được cung cấp theo yêu cầu.

## Giao tiếp Bluetooth

Đối với Bluetooth® Giao tiếp không dây Năng lượng thấp, thiết bị cấy ghép Merlin™ 2 PCS và St. Jude Medical phải nằm trong phạm vi 2,5 mét (2 mét khi được sử dụng với máy theo dõi tim có thể lắp vào) khi sử dụng bình thường.

Lập trình viên sử dụng BLE với các phương pháp xác thực để đảm bảo rằng lập trình viên chỉ giao tiếp với các sản phẩm được ủy quyền của St. Jude Medical. Tính toàn vẹn và tính bảo mật của tất cả dữ liệu đang truyền trong quá trình giao tiếp BLE được bảo vệ bằng nhiều cấp độ mã hóa.

Merlin 2 PCS có Bluetooth được chứng nhận® Giao tiếp không dây Năng lượng thấp. Hiệu suất BLE có thể bị ảnh hưởng bởi vỏ của lập trình viên.

## Giao tiếp cảm ứng

Giao tiếp cảm ứng là một kênh giao tiếp tầm ngắn bảo vệ thông tin của bệnh nhân bằng khoảng cách của đĩa đo từ xa với thiết bị.

Chỉ các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe được ủy quyền mới nên đặt đầu dò cảm ứng trên thiết bị.

## Giao tiếp RF

Để bắt đầu sử dụng Merlin™ 2 PCS, bác sĩ đặt đầu dò cho phép đo từ xa cảm ứng của lập trình viên lên thiết bị được cấy ghép của bệnh nhân và bắt đầu giao tiếp. Đầu dò cảm ứng có phạm vi nhỏ hơn 7 cm trong sử dụng bình thường. Sau đó Merlin 2 PCS chuyển sang đo từ xa dựa trên cơ sở của Dịch vụ Truyền thông Cấy ghép Y tế (MICS) (RF) nếu thiết bị được cấy ghép hỗ trợ nó. Phạm vi đo từ xa của RF nhỏ hơn 2,5 mét trong sử dụng bình thường.

Các thiết bị cấy ghép trong Y tế St. Jude được giới thiệu vào năm 2010 và sau đó sử dụng giao thức truyền thông độc quyền dựa trên cảm ứng từ và, đối với một số kiểu máy, giao thức dựa trên MICS. Giao thức này ngăn chặn giao tiếp và ghi âm thiết bị trái phép và bảo vệ thông tin nhạy cảm của bệnh nhân bằng cách sử dụng:

- Một thuật toán xác thực
- Mã hóa dữ liệu

LƯU Ý: Thiết bị được cấy ghép xác thực giao tiếp đo từ xa trước khi chấp nhận các thay đổi đối với liệu pháp được lập trình.

## Tương thích điện từ

Merlin™ 2 PCS và Merlin Antenna yêu cầu các biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến khả năng tương thích điện từ (EMC) và phải được sử dụng theo thông tin được cung cấp trong sách hướng dẫn này.

Merlin 2 PCS và Merlin Antenna tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế EMC IEC 60601-1-2 khi được sử dụng với các loại cáp được liệt kê trong bảng Phụ kiện (trang 27).

Merlin 2 PCS và Merlin Antenna được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định trong bảng sau. Người dùng phải đảm bảo rằng chúng được sử dụng trong môi trường như vậy.

**THẬN TRỌNG:** Merlin 2 PCS và Merlin Antenna chỉ dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, những người phải tuân thủ các giới hạn đối với thiết bị y tế có trong IEC / EN 60601-1-2.

Tuy nhiên, Merlin 2 PCS và Merlin Antenna có thể gây nhiễu sóng vô tuyến hoặc có thể làm gián đoạn hoạt động của thiết bị gần đó. Có thể cần phải giảm thiểu tác động này bằng cách định hướng lại hoặc di dời thiết bị nhận hoặc che chắn vị trí.



Bảng số 3. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát xạ điện từ

<b>Thử nghiệm</b>	<b>Tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - Hướng dẫn</b>
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Merlin™ 2 PCS và Merlin Antenna chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó. Do đó, phát xạ RF rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện từ gần đó.
	Hạng A	Merlin 2 PCS và Merlin Antenna phù hợp để sử dụng cho tất cả các cơ sở khác ngoài gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Phát thải sóng IEC 61000-3-2	Hạng A	Merlin 2 PCS và Merlin Antenna phù hợp để sử dụng cho tất cả các cơ sở khác ngoài gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Dao động điện /nhấp nháy IEC61000-3-3	Tuân thủ	

Bảng 4. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ

<b>Thử nghiệm</b>	<b>Mức thử nghiệm IEC 60601 (Mức thực tế)<sup>4</sup></b>	<b>Môi trường điện từ - Hướng dẫn</b>
Tĩnh điện rò ri (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 8 kV (Tiếp điểm ± 8 kV)  Không khí ± 15 kV  (Không khí ± 15 kV)	Sàn nhà phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Điện nhanh thoảng qua / bùng nổ IEC 61000-4-4 <sup>5</sup>	± 1 kV đối với đường dây đầu vào / đầu ra (± 1 kV đối với đường dây đầu vào / đầu ra) ± 2 kV đối với đường dây cấp điện (± 2 kV đối với đường dây cấp điện)	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Dâng trào IEC 61000-4-5	Đường dây ± 1 kV [s] đến đường dây [s] (± 1 kV đường dây [s] đến đường dây [s]) ± 2 kV đường dây [s] tiếp đất (± 2 kV đường dây [s] tiếp đất)	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Tần số nguồn (50/60 Hz) Từ trường, IEC 61000-4-8	30 A / m (30 A / m)	Từ trường tần số nguồn phải ở các mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

<sup>4</sup> Các số liệu trong ngoặc đơn là mức tuân thủ miễn nhiễm đối với mỗi thử nghiệm.

<sup>5</sup> Chỉ áp dụng cho Merlin 2 PCS.

Bảng 4. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ

Thử nghiệm	Mức thử nghiệm IEC 60601 (Mức thực tế)	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Dips điện áp, quần short, gián đoạn, và biến thể điện áp trên cung cấp điện dòng đầu vào IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% UNS <sup>6</sup>[&gt; 95% nhúng vào UNS] vì 0,5 chu kỳ</p> <p>(&lt;5% UNS [&gt; 95% nhúng vào UNS] vì 0,5 chu kỳ)</p> <p>40% UNS [60% nhúng vào UNS] vì 5 chu kỳ</p> <p>(40% UNS [60% nhúng vào UNS] vì 5 chu kỳ)</p> <p>70% UNS [30% nhúng vào UNS] vì 25 chu kỳ</p> <p>(70% UNS [30% nhúng vào UNS] vì 25 chu kỳ)</p> <p>&lt;5% UNS [&gt; 95% nhúng vào UNS] trong 5 giây (&lt;5% UNS [&gt; 95% nhúng vào UNS] trong 5 giây)</p>	<p>Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.</p> <p>Nếu người dùng Merlin <sup>TM</sup> 2 PCS yêu cầu tiếp tục hoạt động trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, thì Merlin 2PCS nên được cấp nguồn từ nguồn điện liên tục hoặc pin.</p>

<sup>6</sup>UT là mức điện áp nguồn xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

Bảng 5. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ (RF dẫn và RF bức xạ)

Thử nghiệm	Mức thử nghiệm IEC 60601 7	Tuân thủ miễn dịch Cấp độ	Điện từ Môi trường - Hướng dẫn số 8
RF dẫn	3 Vrms	(3 Vrms)	Truyền thông RF di động và di động thiết bị nên được không sử dụng gần hơn bất kỳ phần nào của Merlin™ 2 PCS, Ăngten RF và Merlin PSA, bao gồm cả cáp, hơn mức khuyến nghị khoảng cách tách biệt <sup>9</sup> được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. <b>Khuyến khích khoảng cách tách biệt:</b>
IEC 61000-4-6	150 kHz đến 80 MHz 3	[V1 = 3]	
RF bức xạ	V / m	3 V / m	
IEC 61000-4-3	80 MHz đến 2,7 GHz	[E1 = 3]	

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz đến 800 MHz<sup>10</sup>

$$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz đến 2,7 GHz

$$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

ở đầu **P** là định mức công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo máy phát nhà sản xuất và **NS** là đề nghị khoảng cách tách biệt trong mét (m).

Điện trường từ máy phát RF cố định, được xác định bởi một trang web điện từ khảo sát\*, nên ít hơn mức tuân thủ mức độ trong mỗi tần số


<sup>7</sup> Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dài tần số cao hơn.

<sup>8</sup> Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản chiếu từ cấu trúc, đồ vật và con người.

<sup>9</sup> Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản chiếu từ cấu trúc, đồ vật và con người.

<sup>10</sup> Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dài tần số cao hơn.

Bảng 5. Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - miễn nhiễm điện từ (RF dẫn và RF bức xạ)

Thử nghiệm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Tuân thủ miễn dịch Cấp độ	Điện từ Môi trường - Hướng dẫn
			phạm vi. ** Giao thoa có thể xảy ra xung quanh thiết bị được đánh dấu với những điều sau đây  Biểu tượng:

\* Khảo sát địa điểm điện từ- Cường độ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm gốc cho điện thoại vô tuyến (di động / không dây) và đài di động mặt đất, đài nghiệp dư, đài AM và FM, và chương trình truyền hình về mặt lý thuyết không thể dự đoán chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ trường đo được của vị trí mà Merlin PSA được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, thì Merlin PSA phải được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, các biện pháp bổ sung có thể là cần thiết, chẳng hạn như định hướng lại hoặc định vị lại Merlin PSA.

\*\* Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn  $[V_1] V / m$ .

**LƯU Ý:** Merlin 2 PCS được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu RF bức xạ được kiểm soát. Người sử dụng Merlin 2 PCS có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF di động và di động

(máy phát) và Merlin 2 PCS như được khuyến nghị trong bảng dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông. Đối với máy phát được đánh giá ở công suất đầu ra tối đa không được liệt kê trong bảng dưới đây, khoảng cách tách biệt được khuyến nghị (NS) tính bằng mét có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó **P** là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

Bảng 6. Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị giữa thiết bị thông tin di động và xách tay và Merlin™ 2 PCS

Đầu ra tối đa định mức sức mạnh của máy phát (W)	Khoảng cách tách biệt được đề xuất theo tần số của máy phát (m) 11		
	150 kHz đến 80 MHz	80 MHz đến 800 MHz <sup>12</sup>	800 MHz đến 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10.0	3.8	3.8	7.3
100.0	12	12	23

## Tần số hoạt động RF

Thiết bị ẩn hoặc gần đó phát ra từ trường mạnh, chẳng hạn như thiết bị phát nhận dạng tần số vô tuyến (RFID), các thiết bị y tế và vô tuyến khác, v.v., có thể gây nhiễu giao tiếp cảm ứng và RF của Merlin™ 2 PCS, ngay cả khi thiết bị khác tuân thủ các quy định hiện hành yêu cầu phát thải. Nếu xảy ra nhiễu, bạn có thể giảm thiểu ảnh hưởng của nó bằng cách định hướng lại hoặc định vị lại Merlin 2 PCS hoặc bằng cách che chắn vị trí của nó.

Đặc điểm hoạt động của Merlin 2 PCS và các phụ kiện của nó như sau:

### Đầu dò từ xa cảm ứng

- Truyền RF - Tần số sóng mang dưới 100 kHz (đo từ xa cảm ứng).

### Merlin™ Antenna

- Băng tần MICS: 402-405 MHz. Công suất bức xạ hiệu dụng thấp hơn giới hạn như quy định trong:
  - Châu Âu: EN ETSI 301 839
  - Hoa Kỳ: FCC 47 CFR Phần 95; 95.601-95.673 Phần phụ E, 95.1201-95.1219

Những điều sau chỉ áp dụng cho Canada:

Thiết bị này không được gây nhiễu cho các trạm hoạt động trong băng tần 400.150-406.000 MHz trong dịch vụ hỗ trợ khí tượng, vệ tinh khí tượng và vệ tinh thăm dò trái đất và phải chấp nhận bất kỳ nhiễu nào nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

LUU Ý: Duy trì khoảng cách hợp lý giữa thiết bị điện tử khác và Merlin™ 2 PCS và các phụ kiện của nó.

**THẬN TRỌNG:** Máy phát này được cấp phép theo quy tắc của Dịch vụ Truyền thông Cây ghép Y tế (phần 95 của Quy tắc FCC) và không được gây nhiễu có hại cho các trạm hoạt động trong băng tần 400.150 - 406.000 MHz trong Metoro Aids (tức là máy phát và máy thu được sử dụng để truyền đạt dữ liệu thời tiết), Vệ tinh Khí tượng hoặc Dịch vụ Vệ tinh Thăm dò Trái đất và phải chấp nhận nhiễu có thể gây ra bởi các thiết bị hỗ trợ đó, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn. Máy phát này sẽ chỉ được sử dụng theo Quy tắc FCC điều chỉnh Dịch vụ Truyền thông Cây ghép Y tế.

<sup>11</sup> Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản chiếu từ cấu trúc, đồ vật và con người.

<sup>12</sup> Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn.

Truyền thông thoại tương tự và kỹ thuật số bị cấm. Mặc dù thiết bị phát này đã được Ủy ban Truyền thông Liên bang phê duyệt, không có gì đảm bảo rằng nó sẽ không nhận được nhiễu hoặc bất kỳ đường truyền cụ thể nào từ thiết bị phát này sẽ không bị nhiễu.

Hoạt động của Merlin™ Antenna đòi hỏi nó phải tuân theo hai điều kiện sau: (1) thiết bị này không được gây nhiễu có hại và (2) thiết bị này phải chấp nhận bất kỳ nhiễu nào, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn của thiết bị. Vui lòng tham khảo các phần khác của sổ tay hướng dẫn này để biết các biện pháp phòng ngừa vận hành và để xuất về cách giảm thiểu bất kỳ sự can thiệp nào đối với hoặc từ các thiết bị điện tử khác trong khu vực.

## Giao tiếp không dây Bluetooth

- 2,402 đến 2,4835 GHz: Công suất bức xạ hiệu dụng thấp hơn giới hạn như quy định trong:
  - Châu Âu: EU EN 300 328
  - Hoa Kỳ: FCC Phần 15 Phần phụ C đoạn 15.247 FCC 47 CFR Phần 95; 95.601-95.673 Phần phụ E

## Chất lượng dịch vụ cho công nghệ không dây

Merlin™ 2 PCS giao tiếp với các thiết bị cấy ghép của St. Jude Medical bằng phép đo từ xa cảm ứng, RF hoặc BLE. Tất cả các phương pháp đo từ xa đều hoạt động trong giới hạn toàn cầu về công suất phát ra.

Phép đo từ xa cảm ứng hoạt động:

- Ở 64 kilobit / s hoặc thấp hơn
- Trong phạm vi ngắn, dưới 7 cm trong sử dụng bình thường,

máy đo từ xa RF hoạt động:

- Sử dụng băng tần MICS (402-405 MHz)
- Ở 200 kilobit / s hoặc thấp hơn
- Trong phạm vi ngắn, dưới 2,5 mét trong sử dụng bình thường

Bluetooth® Giao tiếp không dây năng lượng thấp hoạt động:

- Ở 2,402 đến 2,4835 GHz ở 1 megabit / s hoặc thấp hơn
- Trong phạm vi ngắn, trong vòng 2,5 mét khi sử dụng bình thường (2 mét khi sử dụng với máy theo dõi tim có thể lắp vào) Trong quá trình sử dụng, đầu dò đo từ xa cảm ứng Merlin 2 PCS hiển thị chỉ báo cường độ tín hiệu để giúp bác sĩ lâm sàng tối ưu hóa vị trí đặt đầu đo từ xa. Máy phát tự động theo dõi và phục hồi từ hầu hết các lỗi giao tiếp, bao gồm cả lỗi toàn vẹn dữ liệu và độ trễ quá mức. Nếu Chất lượng Dịch vụ (QoS) không đầy không phù hợp, lập trình viên sẽ tự động chuyển sang đo từ xa quy nạp.

## Điều kiện vận chuyển và xếp dỡ

Bảng 7. Điều kiện vận chuyển và xếp dỡ

Nhiệt độ tối thiểu (° C (° F)) *	- 25(-13)
Nhiệt độ tối đa (° C (° F)) *	70 (158)
Độ ẩm tối thiểu (% không ngưng tụ) *	10
Độ ẩm tối đa (% không ngưng tụ) *	90
Áp suất khí quyển tối thiểu (hPa)	500
Áp suất khí quyển tối đa (hPa)	1060

\* Tìm thấy trên nhãn hộp

## Điều kiện vận hành và bảo quản

Bảng 8. Điều kiện vận hành và bảo quản

Nhiệt độ tối thiểu (° C (° F)) *	10 (50)
Nhiệt độ tối đa (° C (° F)) *	35 (95)
Độ ẩm tối thiểu (% không ngưng tụ) *	30
Độ ẩm tối đa (% không ngưng tụ) *	75
Áp suất khí quyển tối thiểu (hPa)	700
Áp suất khí quyển tối đa (hPa)	1060

\* Tìm thấy trên nhãn Merlin™ 2 PCS

## Thải bỏ

Trà Merlin™ 2 PCS và Merlin Antenna cho Abbott Medical khi kết thúc vòng đời hoạt động của chúng.

Biểu tượng thùng rác bị gạch chéo được đánh dấu trên Merlin 2 PCS và Merlin Antenna chỉ ra rằng Abbott Medical tuân thủ chỉ thị về Thiết bị Điện và Điện tử về Rác thải của Liên minh Châu Âu (WEEE). Chỉ thị đó kêu gọi thu gom và xử lý riêng chất thải nguy hại từ các thiết bị điện và điện tử. Việc phân loại chất thải như vậy và loại bỏ chúng khỏi các dạng chất thải khác làm giảm sự đóng góp của các chất độc hại tiềm tàng vào các hệ thống xử lý của thành phố và vào hệ sinh thái lớn hơn.

## Phụ kiện

Bảng 9. Phụ kiện lâm sàng

Phụ kiện	Số mô hình	Đặt hàng riêng	Mục đích sử dụng
Cáp điện tâm đồ 5 dây	3626	Có	Cung cấp điện tâm đồ bề mặt tín hiệu cho thời gian thực Xem trên Merlin 2 PCS
Cáp điện tâm đồ 3 dây	EX3001	Có	Cung cấp điện tâm đồ bề mặt tín hiệu cho thời gian thực xem trên Merlin 2 PCS
Cáp đầu vào điện tâm đồ	3617	Có	Cung cấp điện tâm đồ bề mặt tín hiệu cho thời gian thực xem trên Merlin 2 PCS
Merlin Antenna	3638	Có	Cung cấp tần số vô tuyến không dây giao tiếp giữa máy lập trình và thiết bị trong một phiên lập trình.

Bảng 9. Phụ kiện lâm sàng

<b>Phụ kiện</b>	<b>Số mô hình</b>	<b>Đã đặt hàng riêng</b>	<b>Mục đích sử dụng</b>
Merlin PSA	EX3100	Có	Đánh giá tốc độ và hiệu suất cảm nhận của hệ thống dẫn trước khi cấy ghép y tế cấy ghép thiết bị, hoặc trong quá trình xâm lấn khắc phục sự cố hệ thống
Đầu dò đo xa	3630W	Có	Cung cấp quy nạp giao tiếp giữa Merlin 2 PCS và thiết bị trong phiên lập trình






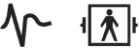



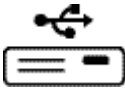


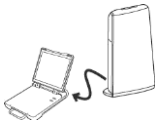








# Ký hiệu

Để biết thông tin về các ký hiệu liên quan đến Merlin™ PSA Model EX3100 và các phụ kiện của nó, hãy tham khảo trợ giúp trên màn hình của Merlin PSA.

Các ký hiệu dưới đây và các ký hiệu hài hòa có thể được tìm thấy trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Để biết các ký hiệu hài hòa, hãy tham khảo Bảng chú giải thuật ngữ các ký hiệu chung tại <https://medical.abbott/manuals>.

## Mô tả ký hiệu

	Phần số
	<p>Sự phù hợp của Châu Âu, được dán theo các quy định liên quan của Quy định Hội đồng Châu Âu 2017/745 (NB 2797) và chỉ thị RE 2014/53 / EU Phụ lục II. Bảng văn bản này, Abbott Medical tuyên bố rằng thiết bị này tuân thủ các quy định có liên quan của quy định và chỉ thị này.</p> <p>Toàn văn chỉ thị RE của Liên minh Châu Âu 2014/53 / Tuyên bố về sự phù hợp của EU hiện có tại địa chỉ internet sau: <a href="http://sjmglobal.com/euconformity">sjmglobal.com/euconformity</a>.</p> <p>Sản phẩm này hoạt động trong khoảng từ 9 đến 200 kHz với cường độ trường H nhỏ hơn 25 dBµA / m ở 10 m.</p>
	<p>Được gắn vào thiết bị này theo Chỉ thị của Hội đồng Châu Âu 2002/96 / EC.</p> <p>Các chỉ thị này kêu gọi thu gom và thải bỏ thiết bị điện và điện tử riêng biệt. Việc phân loại chất thải như vậy và loại bỏ chúng khỏi các dạng chất thải khác làm giảm sự đóng góp của các chất độc hại tiềm tàng vào các hệ thống xử lý của thành phố và vào hệ sinh thái lớn hơn.</p> <p>Trả lại thiết bị cho Abbott Medical khi kết thúc vòng đời hoạt động của thiết bị.</p>
	Cổng hiển thị
	Cáp điện tâm
ECG IN	Cổng cáp ECG IN
	
	Cổng Ethernet (không chức năng)

Biểu tượng	Sự miêu tả
	USB
 <b>T2.5AL250V~</b>	Cầu chì
	Hệ thống chăm sóc bệnh nhân Merlin 2 Model MER3700
	Một phụ kiện cho Hệ thống Chăm sóc Bệnh nhân Merlin 2 Model MER3700
	Tắt
	Trên
<b>PSA</b>	Cổng phân tích hệ thống nhịp độ
	Dây điện
 <small>medical.abbott/manuals</small>	Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này
	Dấu chứng nhận của Ủy ban Truyền thông và Đa phương tiện Malaysia (MCMC) cho các sản phẩm đáp ứng Mã kỹ thuật MCMC hiện hành
	Cơ quan Truyền thông và Truyền thông Úc (ACMA) và Dấu tuân thủ Quy định (RSM) về Quản lý Quang phổ Vô tuyến của New Zealand (RCM)
	Thiết bị này được chứng nhận về chứng nhận kiểu loại theo Điều 38-24 của Luật Vô tuyến Nhật Bản
	Dấu chứng nhận Hàn Quốc cho các thiết bị điện

**Biểu tượng**

**Sự miêu tả**

**RF  
TELEMETRY**

Công đo từ xa RF



Đầu dò đo xa



Kết nối với cổng RF Telemetry trên Merlin  
2 PCS

ETL CLASSIFIED



Intertek  
3166204

Medical Electrical Equipment

Phù hợp với  
AAMI Std ES60601-1  
IEC Std 60601-1-11  
Chứng nhận CAN / CSA std C22.2 số 60601-1

**Product of USA**

Sản phẩm của Mỹ



Số nhận dạng thiết bị duy nhất



cổng USB



Tài liệu sản phẩm



Cơ sở sản xuất



Nhà nhập khẩu

**WI-FI**

Cổng Wi-Fi



Thiết bị y tế

**FCC ID: XXX-XXXXXXXXXX  
Contains FCC ID: XXXXXXXXXXXX**

Merlin 2 PCS, ID FCC: XXX-XXXXXXXXXX,  
chứa Bluetooth được chứng nhận@ Giao tiếp  
không dây Năng lượng thấp với FCC ID:  
XXXXXXXXXX.

ID FCC: XXX-XXXXXXXXXX và ID FCC:  
XXXXXXXXXX là Số nhận dạng FCC. Merlin

**IC ID:XXXXX-XXXXXXXXXX  
Contains IC ID: XXXXX-XXXXXX**

2 PCS, ID IC: XXXXX-XXXXXXXXXX,  
chứa Bluetooth được chứng nhận@ Giao  
tiếp không dây Năng lượng thấp với ID IC:  
XXXXX- XXXXXXX.

**Biểu tượng**

**Sự miêu tả**

---

ID IC: XXXXXXXXXX và IC ID: XXXXX-XXXXXX là chứng nhận của Bộ Công nghiệp Canada.



Giao tiếp trường gần

---









St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
15900 Valley View  
Court Sylmar, CA 91342  
Mý  
+ 1 818 362 6822



St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior - # 2 Rd Km. 67.5  
Santana Industrial Park  
Arecibo, PR 00612  
Mý



EC REP

St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Bi  
+ 32 2 774 68 11

CE  
0123  
2020



St. Jude Medical Operations (M) Sdn.  
Bhd.  
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,  
Bayan Lepas Industrial Zone  
11900 Penang  
Malaysia

2021-08  
ARTEN600225540 A

\* 600225540 \*

  
Abbott