



**Abbott**



## **SCHEMA TECNICA**

## **TRASMETTITORE**

# **Merlin@home RF Modello EX1150**

---

**DISTRIBUTORE** Abbott Medical Italia S.p.A.

**FABBRICANTE** St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342 USA

### **DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Il trasmettitore Merlin<sup>TM</sup>@home RF è parte integrante del sistema di monitoraggio remoto St. Jude Medical. Collocato presso l'abitazione del paziente, consente di effettuare un controllo remoto del dispositivo impiantato dotato di radiofrequenza, leggendo i dati e trasmettendoli attraverso la linea telefonica standard o collegamento in banda 3G e GSM della rete cellulare (attraverso adattatore cellulare EX1151) o attraverso la connessione ADSL in banda larga (con kit WiFi EX1170), al server protetto Merlin.net per consentire al medico di visualizzarli. Questi dati includono: il tipo e il numero di serie del dispositivo, le impostazioni del dispositivo, gli avvenimenti che si sono verificati dall'ultima sessione di controllo, lo stato della batteria del dispositivo e le informazioni diagnostiche disponibili.

La comunicazione tra il dispositivo impiantato e il trasmettitore Merlin@home avviene wireless in Banda MICS (Medical Implant Communications Service): 402-405 MHz.

Le sessioni e i controlli del dispositivo programmati vengono effettuati automaticamente; e' comunque possibile eseguire una sessione manuale o un controllo del dispositivo non programmato su indicazione della clinica.

### **INDICAZIONI D'USO**

**Merlin@home RF<sup>TM</sup> consente di effettuare un controllo remoto del dispositivo RF impiantato leggendone i dati come da programmatore con i relativi EGM e trasmettendoli ad un server dedicato (Merlin.net<sup>TM</sup>) per consentire al medico di visualizzarli. Comunica wireless con il dispositivo impiantato e via linea telefonica analogica o collegamento in banda 3G e GSM della rete cellulare (attraverso adattatore cellulare EX1151) o attraverso la connessione ADSL in banda larga (con kit WiFi EX1170) con il server Merlin.net. E' indicato per l'uso da parte di pazienti ai quali sono stati impiantati dispositivi wireless St. Jude Medical® compatibili.**

### **CARATTERISTICHE FISICHE**

	<b>Caratteristiche meccaniche</b>
<b>Dimensioni (mm)</b>	Larghezza: 23,32 cm Altezza: 16,08 cm Profondità: 12,85 cm
<b>Peso (kg)</b>	Meno di 2,3 chilogrammi
<b>Materiale</b>	Involucro esterno in materiale plastico con trasformatore di alimentazione esterno
	<b>Caratteristiche elettriche</b>
<b>Ingresso trasmettitore</b>	100-240 V (CA), 50-60 Hz
<b>Consumo di corrente</b>	400 mA
<b>Lunghezza del cavo di alimentazione</b>	Minimo 1,5 metri
	<b>Caratteristiche di trasmissione</b>
<b>Frequenza di comunicazione tra dispositivo e trasmettitore</b>	Banda MICS (Medical Implant Communications Service): 402-405 MHz
<b>Frequenza di accoppiamento tra dispositivo e trasmettitore</b>	2,45 GHz
<b>Comunicazione tra trasmettitore e server dedicato Merlin.net</b>	Linea telefonica analogica diretta oppure collegamento in banda 3G e GSM della rete cellulare (attraverso adattatore cellulare EX1151) oppure connessione ADSL in banda larga (con kit WiFi EX1170)
<b>Modem</b>	V.92 (56 K)

### **CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

<b>Quantità</b>	<b>Contenuto</b>
1	Alimentatore di corrente
1	Cavo Telefonico
1	Filtro Splitter linea telefonica

### **INFORMAZIONI UTILI**

- CLASSE DI APPARTENENZA: AIMD
- CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0123, TUV PRODUCT SERVICE GMBH
- CODICE CND: Jo19099
- ISCRITTO AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI AL NUMERO: 50150/R
- Anno di commercializzazione Italia: 2009

<b>Sterilizzazione, conservazione, smaltimento</b>	
<b>Sterilizzazione</b>	Prodotto non sterile
<b>Confezione singola</b>	
<b>Smaltimento</b>	Smaltire come rifiuto elettrico o elettronico in base a quanto previsto dalla normativa vigente.
<b>Condizioni di conservazione</b>	
<b>Temperatura minima</b>	-20°C
<b>Temperatura massima</b>	70°C
<b>Umidità massima</b>	90%

Condizioni di funzionamento	
Temperatura minima	10°C
Temperatura massima	40°C
Umidità massima	75%

### **CONFORMITA'**

<b>Conformità</b>
Requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II in conformità alla norma internazionale CEI 60601-1:2005 e UL 60601-1:2003 e CAN/CSAC 22.2 N. 60601-1.1-M90.
Il trasmettitore è un apparecchio digitale di classe B conforme alla norma canadese ICES-003.
Il trasmettitore soddisfa i requisiti della norma internazionale sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) CEI 60601-1-2:2001 se utilizzato con i cavi in dotazione.
La potenza effettiva irradiata è inferiore ai limiti specificati in Europa: EN ETSI 301 839-2 (banda MICS)
La potenza effettiva irradiata è inferiore ai limiti specificati in Europa: EN ETSI 300 328 ( 2,45 GHz in accoppiamento)

### **NUMERO D'ORDINE**

Numero d'ordine	Descrizione
<b>EX1150</b>	Trasmettitore per controllo remoto di dispositivi a telemetria Wireless St.Jude Medical

### **GARANZIA**

<b>Durata</b>	<b>1 anno</b>
---------------	---------------

### **DISPOSITIVI INTERROGATI**

<b>ICD (defibrillatori impiantabili)</b>	♦ <b>Famiglia Current</b>
	♦ <b>Famiglia Promote</b>
	♦ <b>Famiglia AnalyST</b>
	♦ <b>Famiglia Accel</b>
	♦ <b>Famiglia Fortify e Unify</b>
	♦ <b>Tutte le famiglie future in telemetria RF</b>
<b>PM (pacemakers impiantabili)</b>	♦ Famiglia Accent
	♦ Famiglia Anthem
	♦ Tutte le famiglie future in telemetria RF

Consultare l'ultima versione del Manuale d'uso di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.