www.primedic.com

PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



HeartSave 6/6S

Инструкция по эксплуатации

MGA21235 / RU / H01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выходные данные

Издатель

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Германия

Телефон: 49 (0) 741/257-0

Fax: 49 (0) 741/257-235

Эл. почта: info@primedic.com

Веб-сайт: www.primedic.com

Дата издания: 09/2017

Защита авторских прав

Фирма METRAX GmbH сохраняет все права на данную инструкцию по эксплуатации. Настоящую инструкцию по эксплуатации запрещается размножать или передавать третьим лицам без согласия компании METRAX GmbH. Этот запрет распространяется на отдельные главы и выдержки из инструкции по эксплуатации.

Противоправные действия обязывают к возмещению ущерба и могут повлечь уголовно-правовые последствия (см. DIN 34).

С правом на изменения в данной инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Глоссарий 5

2 Введение 6

2.1 Предисловие 6
2.2 Общие указания по безопасности 6
2.3 Область применения 7
2.4 Гарантия 7
2.5 Ограничения по претензиям 7
2.6 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации 8
2.7 Условные символы 9
2.8 Краткая инструкция 11

3 Использование по назначению 12

3.1 Показания 13
3.2 Противопоказания 13

4 Описание прибора 14

4.1 Общее описание 14
4.2 Подробные характеристики аппарата 15
4.3 Индикация состояния 20
4.4 Индикация уровня зарядки 21
4.5 Управление данными 21
4.6 Принадлежности 22
4.6.1 Стандартные принадлежности 22
4.6.2 Опциональные принадлежности 24

5 Подготовка к (первому) использованию 25

5.1 Распаковка 25
5.2 Установка / замена карты памяти SaveCard 25
5.3 Элемент питания 26
5.3.1 Установка элемента питания 27
5.3.2 Извлечение элемента питания 28
5.4 Батарея PRIMEDIC 28
5.5 Аккумулятор PRIMEDIC AkuPak LITE 29
5.6 PRIMEDIC PowerLine (блок сетевого питания) (опциональное дополнительное оборудование) номер для заказа: 96339 30

6 Самотестирование аппарата HeartSave 32

6.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave 32
6.2 Автоматическое периодическое самотестирование 32
6.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора 32

7 Пользование прибором 33

7.1 Включение аппарата HeartSave 33
7.2 Выключение аппарата HeartSave 33
7.3 Выбрать режим работы 33
7.3.1 Автоматический режим (AUTO Mode) 33
7.3.2 Ручной режим (Auto Sync) 34
7.3.3 Изменить режим работы 34
7.4 Меню Настройка 34
7.4.1 Простое изменение конфигурации – пример: время 36
7.4.2 Изменить PIN 36
7.4.3 Вызвать/активировать профиль 37
7.4.4 Сохранить параметры меню в профиле 37
7.5 Соотношение непрямой массаж сердца : искусственное дыхание в детском режиме 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Сигналы тревоги 39
7.6.1 Сингал тревоги ЭКГ 39
7.6.2 Сингал тревоги ФЖ 40
7.6.3 Сигнал тревоги SpO_2 40
8 Установить электроды 41
8.1 Обследование и подготовка пациента 41
8.2 Позиционирование клейких электродов ЭКГ 41
8.3 Расположение электродов у взрослых 42
8.4 Расположение электродов у детей 43
8.5 Накладывание электродов SavePads 44
8.6 Подключение электродов к прибору 45
8.7 Проверка электродов 45
9 Дефибрилляция 47
9.1 Управление в автоматическом режиме (режим AED) 48
9.1.1 Дефибрилляция во взрослом режиме 48
9.1.2 Дефибрилляция в детском режиме 49
9.2 Проведение анализа ЭКГ 50
9.2.1 Необходимость дефибрилляции 50
9.2.2 Дефибрилляция не требуется 51
9.3 Управление в ручном режиме 52
9.3.1 Проведение дефибрилляции 52
9.3.2 AUTO-SYNC 53
9.4 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе 54
10 Установка датчика SpO_2 56
10.1 Подключение датчика SpO_2 57
11 Очистка, техобслуживание и транспортировка 58
11.1 Очистка 58
11.2 Техобслуживание 58
11.2.1 Порядок проведения техобслуживания 59
11.3 Отправка аппарата HeartSave 59
12 Утилизация 60
13 Список кодов ошибок 61
14 Технические характеристики 67
15 Гарантийные условия 71
16 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени 72
16.1 Взрослый режим 72
16.2 Детский режим 77
17 Система распознавания ритма 81
17.1 Взрослый режим 82
17.2 Детский режим 82
18 Общая информация по использованию пульсоксиметров 84
19 Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения 87
20 Приложение 91
Указатель рисунков 91

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Глоссарий

Термин / сокращение	Описание
AED/АНД	Автоматический наружный дефибриллятор
AKA	Американская кардиологическая ассоциация
Бифазный импульс	Направление тока меняется во время подачи дефибрилляционного разряда
BLS	Базовые действия по реанимации / сердечно-легочной реанимации (Basic Life Support)
CPR	английское сокращение термина "сердечно-легочная реанимация" (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Реестр EAR (федеральный реестр отходов электрического и электронного оборудования)
ЭКГ	Электрокардиограмма
ElektroG	Закон об электрическом и электронном оборудовании
Директивы ERC	Директивы Европейского совета по реанимации, касающиеся сердечно-легочной реанимации (CPR)
ЕС	Европейский союз
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
Журнал медицинского изделия	Документ учета всех данных о медицинском изделии согласно § 7 требований для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV), который должен вестись каждым оператором. Содержит, помимо прочего, данные испытаний, серийный номер, данные о проведении инструктажей и технические проверки безопасности.
Метроном	Генератор тактовых импульсов для непрямого массажа сердца
MDD	Директива о медицинских изделиях
МТИ (MIT)	Массачусетский технологический институт
MPBetreibV	Требования для пользователей медицинских изделий
MPG	Закон о медицинских изделиях
ÖRE	Организация сбора, утилизации и переработки отходов
Импеданс пациента	Электрическое сопротивление тела пациента между электродами SavePads
PTB	Федеральный физико-технический институт
SaveCard	Карта памяти для передачи данных
SavePads	Дефибрилляционные электроды
WEEE	Директива Евросоюза «об отходах электрического и электронного оборудования» (англ. Waste of Electrical and Electronical Eqiupment)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

2.1 Предисловие

Уважаемый пользователь!

Вам предстоит использовать дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 / HeartSave 6S в медицинской практике для оказания неотложной помощи человеку!

Чтобы быстро и правильно действовать в экстренной ситуации и оптимально использовать возможности аппарата, прежде всего необходимо прочитать эту инструкцию и ознакомиться с аппаратом, его функциями и областями применения.

Сохраните эту инструкцию в справочных целях!

Мы всегда готовы ответить на все Ваши вопросы, связанные с этим аппаратом или другими изделиями PRIMEDIC.

Наш контактный адрес указан в начале этой инструкции.

Прохождение инструктажа по правилам использования прибора не заменяет прочтение инструкции по эксплуатации.

2.2 Общие указания по безопасности

Перед первым применением аппарата HeartSave обязательно внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Используйте аппарат HeartSave только описанным в инструкции по эксплуатации способом.

Во время хранения и эксплуатации соблюдайте окружающие условия, приведенные в технических характеристиках.

Всегда соблюдайте указания аппарата HeartSave.

Используйте аппарат HeartSave только на не проводящем электричество основании. Не используйте аппарат HeartSave в постоянных водоемах или во время дождя.

Не используйте аппарат HeartSave рядом с воспламеняющимися веществами.

Аппарат HeartSave отдельно и в компоновке с дополнительными принадлежностями и опциями соответствует действующим на данный момент нормам безопасности и положениям директив о медицинских изделиях.

Аппарат HeartSave и его принадлежности безопасны при использовании по назначению и при соблюдении описаний и указаний, содержащихся в этой инструкции по эксплуатации.

Тем не менее, при неправильном использовании аппарат HeartSave и его принадлежности могут быть источником опасности для пользователя, пациента или третьих лиц!
Суммарное время работы с дефибриллятором без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 3 часов 10 минут.
Время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 5 дБа и более, в помещении в зоне расположения дефибриллятора за рабочую смену не ограничивается

Храните аппарат в недоступном для детей месте!

Соответствие законодательным актам применительно к странам Европы:

- Аппарат HeartSave соответствует Директиве о медицинских изделиях 2007/47/EC (Medical Device Directive - MDD).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для Германии и Австрии дополнительно действуют следующие нормы:

- Аппарат HeartSave соответствует закону о медицинских изделиях (MPG) и подчиняется требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV).
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) аппарат HeartSave подлежит регулярным проверкам, изложенным в приложении.
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) для аппарата HeartSave надлежит вести журнал медицинского изделия. В нем должны отмечаться регулярные проверки.

Для других стран ЕС действуют национальные предписания по использованию медицинских изделий.

2.3 Область применения

Представленные в данной инструкции по эксплуатации описания относятся к дефибриллятору PRIMEDIC HeartSave 6 и 6S фирмы METRAX GmbH. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 и 6S обозначается далее в инструкции по эксплуатации как HeartSave.

Возможно изменение содержания настоящего документа без предварительного уведомления.

2.4 Гарантия

Срок гарантии составляет 24 месяца со дня покупки. Обязательно сохраните платежные документы в качестве подтверждения покупки.

Действуют общие гарантийные обязательства фирмы METRAX GmbH.

Ремонт или изменение аппарата могут выполняться только производителем или фирмой/ лицом, уполномоченной(-ым) производителем!

2.5 Ограничения по претензиям

Претензии при травмах людей или повреждении оборудования исключены, если они вызваны одной или несколькими из следующих причин:

- Использование аппарата не по назначению.
- Неквалифицированное использование и обслуживание аппарата.
- Использование аппарата при снятых защитных крышках или явных повреждениях кабелей и/или электродов.
- Несоблюдение указаний этой инструкции при использовании, обслуживании и ремонте аппарата.
- Использование принадлежностей и запасных частей от других производителей.
- Самовольное вмешательство, ремонт или конструктивные изменения аппарата.
- Самовольное превышение границ применения.
- Недостаточный контроль за состоянием деталей, подверженных износу.
- Лечение пациентов без соответствующих показаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации

⚠ ОПАСНОСТЬ

Тексты, отмеченные символом ОПАСНОСТЬ, предупреждают об очень большой реальной опасности, которая, в случае непринятия мер, приведет к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тексты, отмеченные символом ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, предупреждают об очень большой возможной опасности, которая, в случае непринятия мер, может привести к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ОСТОРОЖНО

Тексты, отмеченные символом ОСТОРОЖНО, предупреждают о возможной опасной ситуации, которая может привести к небольшим травмам или повреждениям оборудования!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

ВНИМАНИЕ

Тексты, отмеченные символом ВНИМАНИЕ, предупреждают об опасности нанесения материального ущерба.
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

Указание Этот символ указывает на тексты, которые содержат важные инструкции, комментарии или подсказки.

Инструкции по выполнению операций имеют следующую структуру. Соблюдайте инструкции по выполнению операций в той очередности, в которой они описаны в инструкции по эксплуатации.

▶ Первая инструкция по выполнению операций

▶ Вторая инструкция по выполнению операций

▶ и т.д.

• Эта точка показывает перечисление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Цифры в скобках относятся к позициям на изображениях.

< ... > Тексты в угловых скобках являются акустическими указаниями / распоряжениями прибора, которые, в зависимости от исполнения прибора, одновременно появляются на экране.

2.7 Условные символы

CE 0123 — Сертификационная организация

IP 55 — Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и от струи воды под любым углом. Указано на приборе, действует только при установленной батарее.

IP 53 — Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и падающей распыляемой воды под углом до 60° относительно вертикальной линии. Указано на батарее, относится только для батареи вне прибора.

 Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

 Символ безопасности "Общий предупреждающий символ"
Значения отдельных символов описываются в инструкции по эксплуатации

 Не утилизировать аппарат вместе с обычным мусором.

 Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)

 Степень защиты CF



Срок годности внутренней батареи ММ/ГГГГ

 Беречь батарею от огня

 Не заряжать батарею

 Не использовать повторно

 Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не стерильно
	После вскрытия использовать в течение 1 суток
	Температура хранения по Цельсию и Фаренгейту
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не содержит латекса
	Снять защитную пленку с клеящихся электродов
	Код партии
	Производитель
REF	Номер для заказа
	Использовать до ГГГГ/ММ
	По окончании срока службы отправить батарею (аккумулятор) на вторичную переработку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 Краткая инструкция



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Использование по назначению

Аппарат PRIMEDIC HeartSave 6 / 6S предназначен для применения подготовленным медперсоналом, работающим под руководством врача, а также врачами, которые в рамках своей деятельности часто используют АНД в экстренных ситуациях.

Благодаря встроенной технологии голосовых сообщений аппарат PRIMEDIC HeartSave 6 / 6S может использоваться в полуавтоматическом режиме непрофессиональными пользователями, которые прошли обучение по работе с аппаратом, имели практику проведения основных мер по спасению жизни (BLS), но уровень подготовки которых на момент происшествия не известен.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave 6 / 6S предназначен для применения в бытовых условиях, а также в помещениях медицинского назначения.

Аппарат предназначен к использованию у пациентов с симптомами внезапной остановки сердца, находящихся без сознания (не реагирующих на голосовой контакт) и при отсутствии дыхания.

Пользователь в полуавтоматическом режиме работы следует звуковым (голосовым) сообщениям и визуальным инструкциям, а также запрограммированным указаниям аппарата – накладывает дефибрилляционные электроды на грудь пациента, проводит действия по СЛР, осуществляет непрямой массаж сердца и искусственное дыхание в соответствии с актуальными медицинскими рекомендациями. При проведении анализа ритма и дефибрилляционного разряда человек, оказывающий первую помощь, не должен прикасаться к пациенту. Аппарат контролирует и анализирует сердечный ритм пациента, и при определении ритма, требующего дефибрилляционного импульса, заряжает конденсатор в соответствии с импедансом пациента и производит бифазный разряд с постоянным током после нажатия пользователем кнопки разряда 3 первых разряда производятся согласно дефибрилляционной стратегии на ступенях силы тока 20 А (281 Дж при 50 Ом), 25 А (350 Дж при 50 Ом) и 30 А (360 Дж при 50 Ом). После третьего разряда все последующие импульсы разряды производятся на ступени тока 30 А (360 Дж при 50 Ом). По причинам безопасности при асистолии дефибрилляционный разряд не производится, поскольку не ожидается терапевтического воздействия. Разряд не производится при упорядоченной вентрикулярной электрической деятельности, вызванной суправентрикулярной тахикардией, такой как мерцание предсердий, трепетание предсердий, желудочковые экстрасистолы и идиовентрикулярные ритмы.

Ручной режим предназначен для профессиональных пользователей (врачей), т.к. подача разряда возможна независимо от обнаруживаемого сердечного ритма. В ручном режиме для взрослых пользователь может выбирать между различными уровнями энергии вплоть до максимальной энергии в 360 Дж при 50 Ом. В ручном режиме детской дефибрилляции пользователь также может выбирать между различными уровнями энергии, максимальная энергия при этом составляет 100 Дж при 50 Ом. Заряд энергии активируется пользователем нажатием кнопки, после завершения процедуры заряда пользователь активирует разряд. В зависимости от вида ЭКГ, полученной на момент начала заряда, подача разряда осуществляется асинхронно, т.е. сразу после нажатия кнопки разряда, или только после детектирования зубца R (синхронная подача разряда).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В комбинации с ЭКГ-кабелем для мониторинга возможен непродолжительный (в течении нескольких часов) ограниченный ритмологический контроль пациента в присутствии квалифицированного медицинского персонала. В аппарате PRIMEDIC HeartSave 6S дополнительно возможен мониторинг насыщения крови кислородом.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave 6/6S в сочетании с одноразовыми электродами PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C или PRIMEDIC SavePads Connect C предназначен для реанимации взрослых пациентов. Для детей старше 8 лет и/ или весом более 25 кг аппарат используется также, как и у взрослых.

При использовании дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads mini со специальной кодировкой также допускается применение аппарата PRIMEDIC HeartSave 6/6S для реанимации детей в возрасте 1 до 8 лет или с массой тела менее 25 кг. В результате кодирования дефибрилляционных электродов максимальная энергия для дефибрилляции ограничивается максимумом в 90 Дж в соответствии с перечисленными выше уровнями энергетического импульса в полуавтоматическом режиме или до 100 Дж в ручном режиме. Если данные электроды отсутствуют в распоряжении при наступлении конкретного экстренного случая, пользователь может вручную переключить дефибриллятор в режим детской дефибрилляции. В этом случае максимальная энергия для дефибрилляции также ограничивается максимумом в 90 Дж (полуавтоматический режим) или 100 Дж (ручной режим), даже если подключены дефибрилляционные электроды для взрослых.

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза нарушений сердечного ритма, могущих привести к летальному исходу

- ▶ Используйте аппарат HeartSave только по предназначению

3.1 Показания

Аппарат HeartSave разрешается использовать для дефибрилляции только, если пациент:

- находится без сознания **и**
- у него отсутствует дыхание.
- достиг минимум однолетнего возраста

3.2 Противопоказания

Аппарат HeartSave не разрешается использовать для дефибрилляции, если пациент:

- находится в сознании **или**
- нормально дышит **или**
- является ребенком, не достигшим однолетнего возраста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание прибора

4.1 Общее описание

Аппарат **PRIMEDIC HeartSave 6 / 6S** представляет собой переносной, бифазный дефибриллятор постоянного тока с батарейным питанием с низкими потерями мощности для частого использования на пациентах с остановкой сердца (сердечнососудистой системы). Помимо полуавтоматического режима работы аппарат позволяет проводить ручную дефибрилляцию с различными уровнями энергии в асинхронном и синхронном (кардиоверсия) режиме.
Аппарат контролирует и анализирует сердечный ритм пациента и при определении сердечного ритма, требующего дефибрилляционного импульса, заряжает конденсатор в полуавтоматическом режиме в соответствии с импедансом пациента и производит бифазный разряд с постоянным током после нажатия пользователем кнопки разряда. 3 первых разряда производятся согласно дефибрилляционной стратегии на ступенях силы тока 20 A (281 Дж при 50 Ом), 25 A (350 Дж при 50 Ом) и 30 A (360 Дж при 50 Ом). После третьего разряда все последующие импульсы разряды производятся на ступени тока 30 A (360 Дж при 50 Ом). В режиме детской дефибрилляции уровень энергии для дефибрилляции снижается до 50 Дж (1-й разряд), 70 Дж (2-й разряд) и 90 Дж (3-й и последующий разряды) при 50 Ом.

В ручном режиме для взрослых пользователь может выбирать между различными уровнями энергии вплоть до максимальной энергии в 360 Дж при 50 Ом. В ручном режиме детской дефибрилляции пользователь также может выбирать между различными уровнями энергии, максимальная энергия при этом составляет 100 Дж при 50 Ом. Заряд энергии активируется пользователем нажатием кнопки, после завершения процедуры заряда пользователь активирует разряд. В зависимости от вида ЭКГ, полученной на момент начала заряда, подача разряда осуществляется асинхронно, т.е. сразу после нажатия кнопки разряда, или только после детектирования зубца R (синхронная подача разряда).

На экране дисплея пользователь может видеть 1-канальную ЭКГ, которая передается через дефибрилляционные электроды, или 2-канальную ЭКГ, которая передается через кабель для мониторинга. Другими важными с медицинской точки зрения параметрами, которые выводятся на экран, являются режим работы (автоматический, асинхронный, синхронный), текущая ЧСС, границы тревоги ЭКГ и статус тревоги, импеданс пациента и количество уже произведенных разрядов. В аппарате **PRIMEDIC HeartSave 6S** дополнительно на экран выводится плетизмограмма, текущий показатель насыщения крови кислородом (SpO_2) и пороги тревоги/статус тревоги SpO_2.

Указание Настенное крепление и другие принадлежности описаны в отдельных инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Подробные характеристики аппарата



Рис. 1: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, вид спереди

(1) Дисплей состояния

(2) Язычок для открывания крышки прибора с указанным сроком службы электродов SavePads

(3) Ручка

(4) Крышка корпуса



Рис. 2: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, вид сзади

(1) Заводская табличка

(2) Крепление для настенного монтажа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

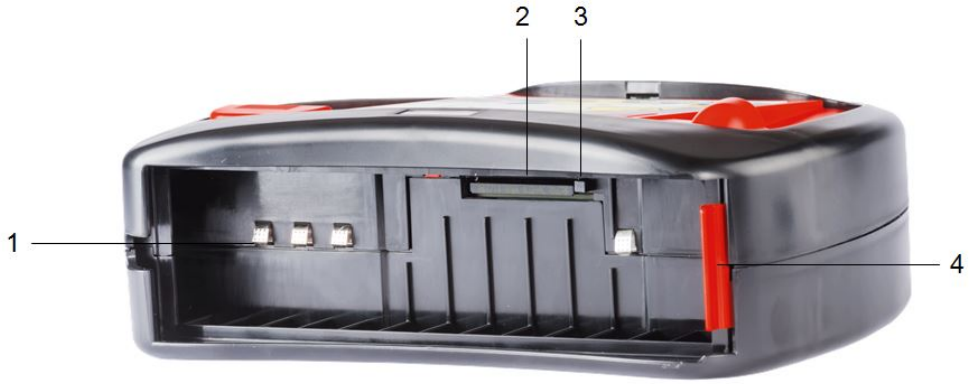


Рис. 3: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, вид снизу

(1) Контакты для элемента питания

(2) Отсек для SaveCard

(3) Кнопка разблокировки SaveCard

(4) Кнопка разблокировки элемента питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, элементы управления

(1) Кнопка включения детского режима

(2) Кнопка разряда

(3) Разъем для штекера электродов

(4) Символ штекера

(5) Монитор

(6) Кнопка Вкл/Выкл

(7) Кнопка для передвижения вверх по меню или для увеличения значений параметров /изменение отведения

(8) Кнопка выбора / подтверждения (кнопка ввода)

(9) Кнопка для передвижения вниз по меню или для уменьшения значений параметров /изменение отведения

(10) Динамик

(11) Кнопка заряда энергии (кнопка заряда в ручном режиме)

(12) Гнездо для датчика SpO_2 (в модели HeartSave 6S)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

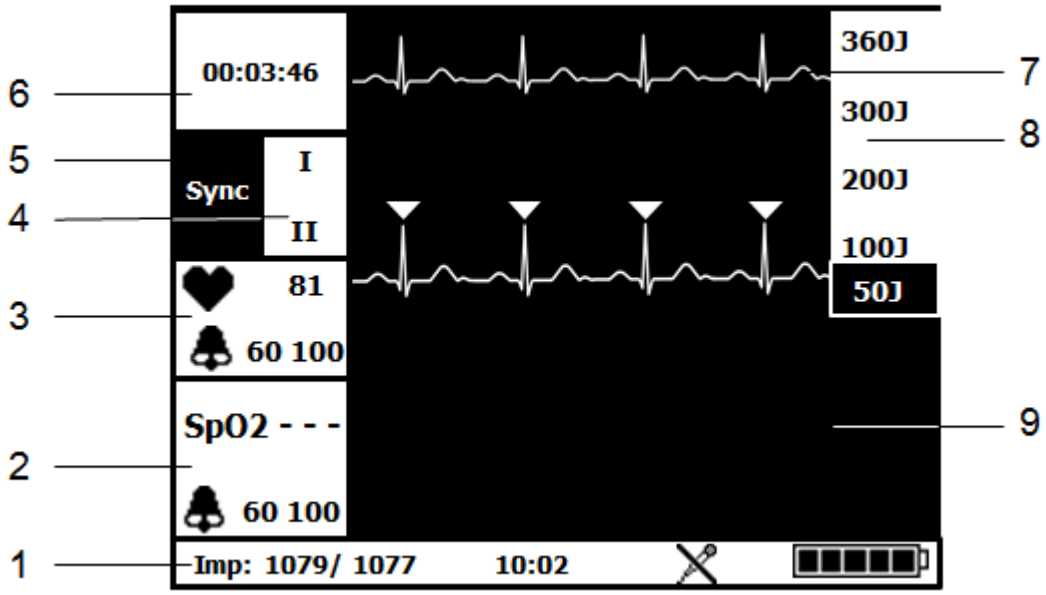


Рис. 5: Изображение монитора (изображение по аналогии)

(1) Строка состояния для индикации объема карт CF, импеданса больного, времени, микрофона, емкости аккумулятора

(2) Регистрируемое значение пульсоксиметра и границы тревоги

(3) Индикатор ЧСС и границы тревоги

(4) Отведение канала ЭКГ / количество разрядов

(5) Режим: MAN = асинхронный, Sync = синхронный, VF авто = AED

(6) Индикатор времени включения / истечения времени цикла сердечно-легочной реанимации

(7) Индикация каналов ЭКГ (макс. 2)

(8) Уровни энергии (только в ручном режиме)

(9) Кривая SpO_2 (только HeartSave 6S), указания, информация (только HeartSave 6)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 6: Электроды PRIMEDIC SavePads AED

(1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (дефибрилляционные электроды)

(2) Фильтр для дыхания «рот в рот» и бритва

(3) Подложка набора принадлежностей со сроком годности электродов SavePads

(4) Краткая инструкция

(5) Одноразовые перчатки

(6) Ножницы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Индикация состояния

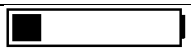
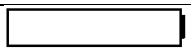
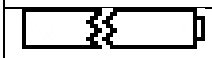
В приведенной ниже таблице отражены возможные варианты индикации состояния на дисплее и их значения.

Индикация	Значение	Необходимое действие
	Достаточная емкость	Аппарат готов к использованию
	Разрядить элемент питания Не вставлен элемент питания! Этот символ появляется также, если превышен срок службы элемента питания.	Прибор может использоваться, возможно, необходимо подзарядить или заменить батарею / аккумулятор AkuPak LITE Вставить батарею / аккумулятор AkuPak LITE Проверить данные срока годности, при необходимости заменить.
 Символ батареи мигает при использовании	Внутренняя буферная батарея разряжена (Аппарат можно использовать!)	Отправьте прибор вашему дистрибьютору для замены внутренней буферной батареи
	Аппарат неисправен	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею / аккумулятор AkuPak LITE или еще раз включив аппарат Отдать аппарат в ремонт
	Аппарат неисправен. Низкая емкость элемента питания Не вставлен элемент питания!	Провести полное самотестирование, вновь вставив элемент питания или еще раз включив аппарат Отдать аппарат в ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Индикация уровня зарядки

В аппарате PRIMEDIC HeartSave 6/6S состояние заряда элемента питания показывается на дисплее. Возможны следующие варианты индикации:

	заряжен на 100%
	заряжен на 60%
	заряжен на 20%
	полностью разряжен, 0% (прибор работает до отключения)
	Неисправность в приборе или срок службы элемента питания превышен

Аккумулятор AkuPak LITE, а также батарея, контролируются при помощи электронного баланса заряда, чтобы гарантировать наилучшую индикацию мощности.

Кроме этой индикации аппарат подает предупреждение о предстоящем истощении батареи.

	Голосовое сообщение	Сообщение на мониторе
AkuPak LITE	< Аккумулятор разряжен, пожалуйста, зарядите >	Аккумулятор разряжен, пожалуйста, зарядите
Батарея	< Батарея разряжена, пожалуйста, замените >	Батарея разряжена, пожалуйста, замените

Если аппарат HeartSave находится в эксплуатации, регулярно поступает соответствующее сообщение на выбранном языке.

Символ батареи активируется на дисплее состояния.

4.5 Управление данными

Указание Аппарат HeartSave автоматически записывает на съемной флеш-карте памяти SaveCard все рабочие параметры (ЭКГ, фоновые шумы и т.д.).

Записанные данные можно просмотреть на ПК / ноутбуке с помощью программы PRIMEDIC EKG Viewer (опциональное оборудование). Эти данные, однако, не могут использоваться для диагностики и назначения лечения пациенту! Они могут быть использованы исключительно в административных и юридических целях. Программное обеспечение включает протокол использования, куда могут быть внесены другие данные пациента.

Если свободное место в памяти израсходовано или достигнуто максимальное количество файлов на карте SaveCard, последующие данные не сохраняются.

Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не сохраняются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Архивируйте данные, накопленные на SaveCard, на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования. После этого карту SaveCard следует повторно отформатировать.

Работа с программным обеспечением описана отдельно.

Поставляемая с прибором карта памяти уже отформатирована и может использоваться сразу. В случае возникновения проблем с имеющейся картой памяти, а также для новых CF-карт, следует провести форматирование в файловую систему FAT16. Поэтому во время форматирования карты SaveCard следите за тем, чтобы случайно не была выбрана файловая система FAT32.

Выполните действия в следующей последовательности:

Для Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- Запустите окно командной строки, выбрав "Пуск->Выполнить" и задав в строке ввода " **cmd.exe** ". После этого откроется окно командной строки.
- Введите туда следующее: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (при этом f: является символом, обозначающим считывающее устройство для Вашей флэш-карты. Введите соответствующее обозначение Вашей флэш-карты на Вашем компьютере.)

4.6 Принадлежности

4.6.1 Стандартные принадлежности

Batterie 6, Bestell-Nr. 97641 / AkuPak LITE, Bestell-Nr. 97196 (в зависимости от модели)

SavePads PreConnect, номер для заказа 97085



Рис. 7: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде)

(1) Дефибрилляционные электроды с защитной пленкой

(2) Штекер электродов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Четырехполюсный кабель пациента для регистрации ЭКГ, номер для заказа 97386



Рис. 8: Четырехполюсный кабель пациента для регистрации ЭКГ

(1) 4-полюсный кабель электрода со штекером

(2) Зажимы (красный, желтый, зеленый, черный)

(3) ЭКГ-электроды (Ag/AgCl)

Напальцевый датчик SpO_2, номер для заказа 96892 с кабелем пациента SpO_2, номер заказа 96376 (только для HeartSave 6S)

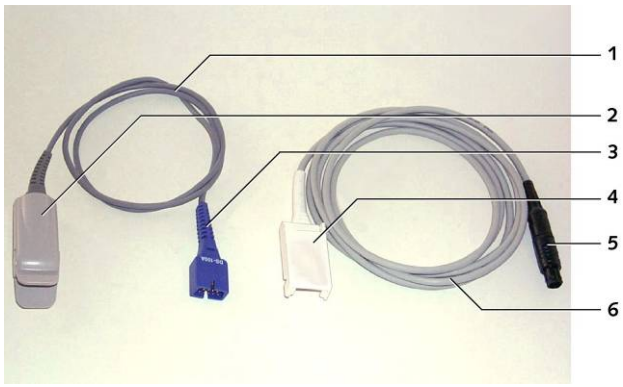


Рис. 9: Напальцевый датчик SpO_2 с кабелем пациента SpO_2

(1) Кабель напальцевого датчика SpO_2

(2) Напальцевый датчик SpO_2

(3) Штекер для соединения с кабелем пациента SpO_2

(4) Гнездо с фиксатором

(5) Штекер для подключения к аппарату HeartSave

(6) Кабель пациента SpO_2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2 Опциональные принадлежности

PRIMEDIC SavePads Mini, номер для заказа: 97534

Кабель PRIMEDIC SavePads Connect 12, номер для заказа: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 пара), номер для заказа 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 пара), номер для заказа 96710

Электроды для ЭКГ, номер для заказа 96592

PRIMEDIC AkuPak LITE 2,5 Ач, номер для заказа 97196

PRIMEDIC Powerline, номер для заказа 96339

Сумка для переноски с отделениями для хранения, номер для заказа: 96379

Настенная коробка SaveBox, номер для заказа: 96740

Настенная коробка с Alarm SaveBox Advanced, номер для заказа: 96776

Настенная консоль с механизмом деблокировки, номер для заказа: 96378

Информационные таблички для дефибриллятора, набор 1, номер для заказа: 97016

Возможны изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Подготовка к (первому) использованию

5.1 Распаковка

ОПАСНОСТЬ

Угроза, исходящая от поврежденного прибора

Опасность ожогов и нарушений сердечного ритма в результате поражения электрическим током

- ▶ Использовать только неповрежденные приборы

После получения аппарата проверьте упаковку и аппарат на предмет повреждений при транспортировке.

При обнаружении повреждений аппарата немедленно обратитесь к своему поставщику, продавцу или непосредственно в службу техобслуживания фирмы METRAX GmbH, указав номер аппарата и описав повреждение.

Удалите изолирующую пленку между элементом питания и прибором. Для этого выполните действия, указанные в разделе 5.3.2:

Проверьте по накладной комплектность объема поставки.

Комплект поставки:

- HeartSave 6 / 6S
- Батарея Battery 6 / AkuPak LITE (в зависимости от модели)
- SaveCard
- Инструкция по эксплуатации
- Электроды SavePads PreConnect
- Четырехполюсный кабель пациента для регистрации ЭКГ
- Набор принадлежностей: одноразовая бритва, перчатки из нитрильного каучука, ножницы, фильтр для дыхания «рот в рот»
- EKG-Viewer.

5.2 Установка / замена карты памяти SaveCard



Рис. 10: Установка / замена карты памяти SaveCard

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед тем как извлечь или заменить карту памяти, необходимо извлечь элемент питания.

Порядок действий:

- ▶ Полностью вдавите кнопку (2) – карта памяти SaveCard (1) немного выйдет из отверстия.
- ▶ Полностью извлеките SaveCard из прибора, перепишите данные (при необходимости) на компьютер и вставьте эту или новую карту в прибор штекерной стороной вперед.
- ▶ Слегка нажмите на SaveCard и надавливайте на нее, пока кнопка (2) не выйдет из отверстия.
- ▶ Затем снова вставьте в прибор батарею.

Указание Данные, накопленные на SaveCard, должны быть архивированы на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования дефибриллятора. Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не сохраняются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

5.3 Элемент питания

Аппарат PRIMEDIC HeartSave 6/6S может работать с тремя различными элементами питания:

- Подзаряжаемый аккумулятор PRIMEDIC AkuPak LITE
- Не подлежащая подзаряду батарея
- PowerLine

Перед первым использованием прибора необходимо сначала установить элемент питания в предусмотренный для него отсек.

Указание После первого сообщения "Батарея разряжена, пожалуйста, замените / Аккумулятор разряжен, пожалуйста, зарядите " аппарат может произвести еще мин. 3 разряда максимальной мощности. Когда появляется это сообщение, необходимо заменить элемент питания.

Указание После каждого использования аппарата проверяйте индикатор состояния. При необходимости элемент питания следует зарядить или заменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.1 Установка элемента питания

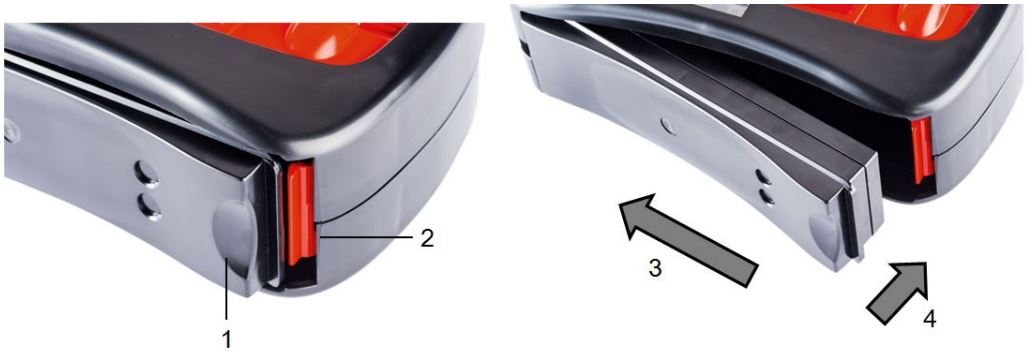


Рис. 11: Установка элемента питания

Аппарат HeartSave всегда поставляется с одним элементом питания. Все три варианта элементов питания вставляются одинаковым образом.

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх.
- Задвигайте элемент питания (1) по направлению стрелки (3) в аппарат, пока она не будет прилегать к упору, как показано на рисунке.
- Надавливайте на элемент питания в направлении стрелки (4) в отсек элемента питания, пока кнопка разблокировки (2) надежно не застопорит фиксатор элемента питания.
- Надавливайте на элемент питания, пока не услышите щелчок фиксации, – теперь элемент питания должен заподлицо прилегать к внешней стороне аппарата.
- Аппарат проводит самотестирование, после чего он полностью готов к работе.

Указание Если элемент питания был установлен правильно, аппарат включится самостоятельно при снятой крышке и проведет самотестирование. Следуйте звуковым/визуальным инструкциям аппарата и затем выключите его. Теперь прибор готов к эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Угроза, исходящая от неисправного прибора

Прибор не готов к работе

- Используйте аппарат только после того, как на дисплее состояния появится OK

Если на дисплее состояния отсутствует надпись OK, выполните следующие действия:

- Включите аппарат и дождитесь результата самотестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2 Извлечение элемента питания

Указание Заменяйте элемент питания только тогда, когда аппарат выключен, а штекер кабеля дефибрилляционных электродов вынут

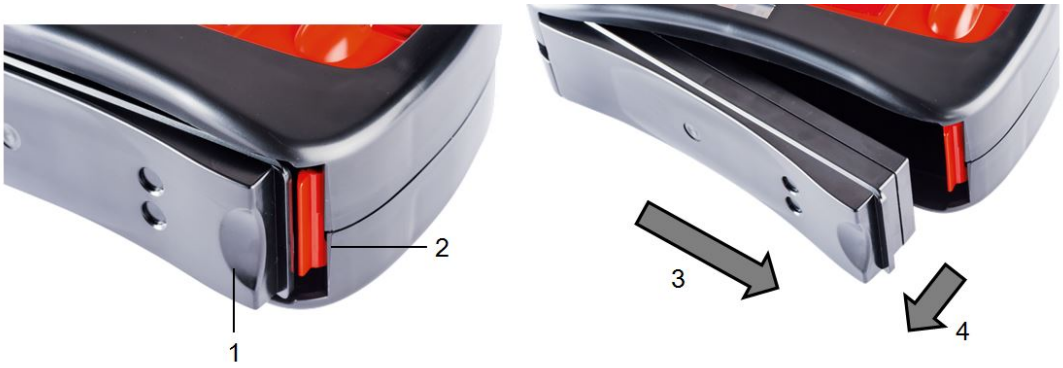


Рис. 12: Извлечение элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх
- Нажимайте кнопку деблокировки (2) вправо до тех пор, пока не деблокируется фиксатор элемента питания и элемент питания (1) не выдвинется немного из отсека.
- Немного подвиньте элемент питания в направлении стрелки (4), а затем извлеките его в направлении стрелки (3) из аппарата.

5.4 Батарея PRIMEDIC

Используется литиевая батарея, не подлежащая подзаряду. При поставке она полностью заряжена. Этот тип батареи соответствует последнему уровню развития техники и был выбран из-за длительного срока годности и долгого сохранения энергии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не производите зарядку батареи

Угроза взрыва

- Разряженная батарея подлежит замене

ВНИМАНИЕ

Соблюдать дату истечения срока службы батареи

Прибор не готов к работе

- После даты истечения срока службы произведите замену батареи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обязательно ознакомьтесь с документацией на батарею и сохраните ее вместе с инструкцией по эксплуатации.

Указание Если потребуется послать прибор на сервисное обслуживание, извлеките перед этим батарею и заклейте ее контакты изолентой.

Если Вы посылаете батарею по почте, соблюдайте особые предписания для таких пересылок.

5.5 Аккумулятор PRIMEDIC AkuPak LITE

Аккумулятор AkuPak LITE представляет собой перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор. Для поставки аккумулятор AkuPak LITE был переведен в режим транспортировки. Перед использованием аккумулятора AkuPak LITE прочитайте прилагаемую инструкцию по эксплуатации.

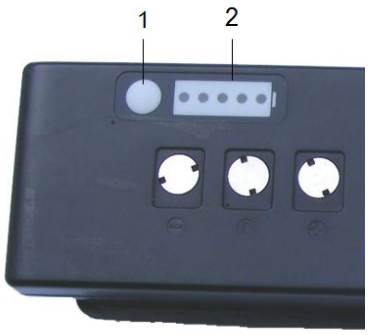


Рис. 13: Дисплей состояния заряда аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE

(1) Кнопка “Разряд” индикатора состояния зарядки

(2) Индикатор состояния зарядки

Значение индикации состояния зарядки (2):

● ● ● ● ●	аккумулятор заряжен на 81% – 100%
● ● ●	заряжен на 41% - 60%
●	заряжен на 1% - 20%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Во время заряда при помощи устройства Charger Basis аккумулятор PRIMEDIC AkuPak LITE при мощности заряда менее 80% автоматически полностью подзаряжается.

При нажатии кнопки (2) и удерживании ее в течение 3 секунд можно временно отменить эту 80%-границу, – это позволит, не дожидаясь, пока будет достигнута нужная граница, дозарядить аккумулятор PRIMEDICAkuPak LITE. Данная процедура имеет смысл, если перед следующим использованием аппарата – независимо от текущего состояния зарядки PRIMEDICAkuPak LITE – Вам необходимо снова полностью зарядить аккумулятор. После зарядки снова начинает действовать запрограммированная автоматическая дозарядка после достижения 80%-границы.

Указание Подзарядка аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE за пределами указанного в приложении диапазона рабочих температур может привести к повреждению аккумулятора.

Полностью разряженный аккумулятор необходимо заряжать как минимум 2 часа. Слишком короткое время подзаряда может привести к ошибочной интерпретации прибором заряда аккумулятора. В этом случае не может быть гарантирована надежная эксплуатация прибора. Подзарядка аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE прерывается при температуре выше 45°C.

5.6 PRIMEDIC PowerLine (блок сетевого питания) (опциональное дополнительное оборудование) номер для заказа: 96339



Рис. 14: PRIMEDIC PowerLine

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок действий:

- Вставьте PRIMEDIC PowerLine в соответствии с пояснениями в разделе 0.
- Затем вставьте штепсель блока питания в розетку вблизи от пациента.
- Аппарат PRIMEDIC HeartSave проводит самотестирование, после чего он готов к работе.

Указание METRAX GmbH рекомендует оставлять аппарат HeartSave подсоединенным к сети при помощи блока питания PRIMEDIC PowerLine на продолжительное время, чтобы самотестирование аппарата проводилось автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Самотестирование аппарата HeartSave

6.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave включается после открывания крышки корпуса, нажатия кнопки Вкл/Выкл или после установки батареи. После этого аппарат HeartSave выполняет самотестирование, чтобы проверить все важные функции и сигнальные устройства.

Если обнаружена ошибка, автоматически проводится полное самотестирование (ДЛИННОЕ).

6.2 Автоматическое периодическое самотестирование

	Периодичность	**Тестируемые функции**
КОРОТКОЕ	Ежедневно	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 0 В, измерение импеданса
СРЕДНЕЕ	Первый день месяца	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 300 В, измерение импеданса
ДЛИННОЕ	1 июля и 1 января каждого года	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 1600 В, измерение импеданса

6.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора

Во время работы прибор HeartSave осуществляет непрерывный мониторинг основных функций прибора и безопасности. Если в процессе одной из многочисленных процедур внутреннего самотестирования будет обнаружена ошибка, которая более не гарантирует безопасную работу прибора, прибор отключается с выводом голосового сообщения "Внутренняя ошибка", а на дисплее состояния отображается символ сервиса.

Указание В некоторых случаях данная ошибка имеет лишь временное или обратимое действие, поэтому после вывода данного сообщения об ошибке и по истечении времени ожидания около 30 сек. Вы должны обязательно снова включить прибор и дождаться результатов внутреннего самотестирования включения. Если оно будет успешно завершено, прибор можно беспрепятственно использовать далее. Если ошибка сохранилась, отправьте прибор в сервисную службу для более подробного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Пользование прибором

7.1 Включение аппарата HeartSave

Прибор автоматически активируется при снятии крышки корпуса. Если прибор не включился автоматически или не используется крышка прибора, включите его нажатием кнопки Вкл/Выкл. После этого активированы все кнопки, за исключением кнопки разряда. Включение дефибрилляции в автоматическом режиме активируется только после распознавания вентрикулярной фибрилляции (VF). Сразу после включения происходит внутреннее самотестирование для проверки наиболее важных функций и сигнальных устройств. Готовность к использованию подтверждается звуковым сигналом. Обязательно следите за этим сигналом.

7.2 Выключение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave можно выключить различными способами:

- Нажав и удерживая ок. 3 секунд кнопку Вкл/Выкл. Одновременно раздается предупреждающий сигнал. Это время установлено для того, чтобы избежать непреднамеренного выключения.
- Закрыв корпус.
- Если в течение 10 минут прибор не распознает никаких сигналов и не нажимается ни одна из кнопок, он отключается автоматически.
- После выключения прибора подождите как минимум 5 сек. перед тем, как вынуть элемент питания.

Если аппарат HeartSave распознает неисправность, он автоматически выключается, чтобы избежать возможных травм.

7.3 Выбрать режим работы

Прибор имеет два режима работы:

- Автоматический режим (режим AED)
- Ручной режим

7.3.1 Автоматический режим (AUTO Mode)

После включения и успешно проведенного автоматического теста прибор находится в автоматическом режиме Auto Mode. В этом режиме аппарат автоматически производит анализ сердечного ритма. Если обнаружена смертельно опасная аритмия сердца, рекомендуется дефибрилляция и прибор подает необходимый разряд. Если аппарат не выявляет аритмии, требующей дефибрилляции, разряд не подается. Прибор рекомендует сердечно-легочную реанимацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 Ручной режим (Auto Sync)

Ручной режим „Auto Sync“ дает пользователю возможность свободно реагировать на показатели ЭКГ, руководствуясь своим опытом и знаниями. Момент подачи разряда и энергия разряда могут выбираться по усмотрению. В ручном режиме кроме обычной асинхронной дефибрилляции может проводиться и синхронная дефибрилляция (кардиоверсия).

7.3.3 Изменить режим работы

После включения аппарат PRIMEDIC HeartSave всегда находится в автоматическом режиме (Auto Mode). Чтобы перейти в ручной режим, действуйте следующим образом:

- ▶ Нажмите на приборе кнопку ↵ один раз. Выделяется режим работы “Man-Mode (AutoSync)“.
- ▶ Нажмите еще раз кнопку ↵. Режим работы “Man-Mode (AutoSync)“ активирован.

Переключение режима работы в Auto Mode производится следующим образом:

- После выключения и повторного включения прибора
- После нажатия кнопки ↵, перемещения в меню настройки при помощи кнопки ▲ и подтверждения Auto Mode кнопкой ↵.

7.4 Меню Настройка

В меню Настройка Вы можете изменить режим работы или параметры. Меню Настройки состоит из нескольких страниц. Вы найдете их на приборе. Конфигурация прибора устанавливается на заводе. В меню Настройка можно изменить определенные параметры. Эта конфигурация сохраняется в памяти до следующего изменения, независимо от того, будет ли отключен прибор или будет заменен элемент питания.

Страница 1

Автоматический режим работы

Man.Mode (Autosync)

Страница 2:

База	[Активно/]
Профиль 1	[Активно/]
Профиль 2	[Активно/]
Профиль 3	[Активно/]

Страница 3:

Сигнал тревоги SpO_2:	Нижний лимит Верхний лимит	на HS6S
Сигнал тревоги SpO_2:	[Вкл. / Выкл.]	на HS6S
Сигнал тревоги ЭКГ:	Нижний лимит Верхний лимит	
Сигнал тревоги ЭКГ:	[Вкл. / Выкл.]	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Звуковой сигнал систолы:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Отведение:	Канал индикации 1 Канал индикации 2
Громкость:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]

Страница 4:

Микрофон:	[Вкл. / Выкл.]
Указания по СЛР:	[Вкл. / Выкл.]
Звуковой сигнал СЛР	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Циклы СЛР взрослые	1-15
Циклы СЛР дети	1-15
Детский режим СЛР	[15:2 / 30:2]
Контраст:	от 60 до 180

Страница 5:

Язык:	(в зависимости от установленных языковых пакетов)]
Дата:	в формате число/месяц/год
Время:	00:00 в 24-часовом формате
Сетевой фильтр	[50Гц/60Гц/выкл.]
Дисплей:	[0 градусов / 180 градусов]

Страница 6:

Новый PIN	0000-9999
Повторить PIN	0000-9999
Установить новый PIN	[OK, ошибка]
Сохранить профиль	[OK, ошибка]
Ввод PIN	0000-9999
Выбор профиля	Базовый/профиль 1/профиль 2/профиль 3

Страница 7:

ПО ARM:	x.xx (номер версии) xxxx (контрольная 8-значная сумма) дата (например, 11 июля 2005 г.)
ПО DSP:	x.xx (номер версии) xxxx (контрольная 4-значная сумма) дата (например, 11 июля 2005 г.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПО MSP:	x.xx (номер версии) xxxx (контрольная 4-значная сумма)
	дата (например, 11 июля 2005 г.)
ULF:	контрольная 8-значная сумма
Серийный номер	x

Страница 8:

Версия ПО BQ:	x.x
Серийный номер BQ:	x

7.4.1 Простое изменение конфигурации – пример: время

После перехода в меню Настройка (нажатием на кнопку ↵) отмечен режим “Man-Mode (AutoSync)“.

Чтобы изменить время, действуйте следующим образом:

- При помощи кнопки ↵ перейдите в меню Настройка
- При помощи кнопки ▼ наведите курсор на пункт меню "на страницу 2"
- Нажмите кнопку ↵, чтобы попасть на страницу 2 меню.
- При помощи кнопки ↵ перейдите на страницу 5
- При помощи кнопки ▲ перейдите к полю "Время" и подтвердите ввод при помощи кнопки ↵
- Настройте часы и минуты, используя для этого кнопку ▲ или ▼.
- Подтвердите ввод нажатием кнопки ↵
- Переместите курсор нажатием на кнопку ▲ к пункту меню Время. Выберите выделенный пункт меню Время нажатием кнопки ↵. Курсор при этом переместится на значение часов.

Указание Если в течение одной минуты Вы не нажмете ни на одну из кнопок, прибор автоматически покидает меню Настройка и возвращается в готовность к эксплуатации.

7.4.2 Изменить PIN

Код PIN используется для сохранения в памяти профилей. Ввод PIN обязателен. Если Вы хотите изменить PIN, то Вам обязательно потребуется старый PIN. Действуйте следующим образом:

- При помощи кнопки ↵ перейдите в меню Настройка
- Перейдите на страницу 6 меню
- При помощи кнопки ▲ перейдите к записи < PIN > и подтвердите выбор кнопкой ↵

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Задайте актуальный PIN следующим образом: При помощи кнопок▲ ▼Вы можете увеличить или понизить цифру. При помощи кнопки ↵ можно перейти к следующей цифре. После четвертой цифры Вы переходите назад к пункту меню
- Перейдите к записи < новый PIN > и задайте Ваш новый PIN, как это описано выше.
- Перейдите к записи < повторить PIN> и снова введите здесь Ваш новый PIN.
- Выберите параметр меню < Установить новый PIN > и подтвердите Ваш новый PIN кнопкой ↵
- Справа от курсора должна появиться запись < OK >. Это активирует новый PIN.

Указание При поставке прибора PIN устанавливается на заводе-изготовителе на 0000.

7.4.3 Вызвать/активировать профиль

Множество параметров меню можно объединить в профили. Сохраненные в памяти профили можно вызвать следующим образом:

- При помощи кнопки ↵ перейдите в меню Настройка
- При помощи кнопок ▲ ▼ выберите нужный профиль и подтвердите кнопкой ↵
- Выбранный профиль активирован

Указание Примите во внимание, что выбранный профиль останется активным лишь до выключения прибора. Прибор всегда включается в профиле „база“.

7.4.4 Сохранить параметры меню в профиле

Множество параметров меню можно сохранить как профили. В распоряжении имеются профили База, Профиль1, Профиль2, и Профиль3. Если Вы хотите сохранить параметры в профиле или изменить профиль, действуйте следующим образом:

- При помощи кнопки ↵ перейдите в меню Настройка
- Измените нужные параметры различных страниц меню так, как Вам необходимо.
- Перейдите на страницу 6 меню.
- При помощи кнопки ▲ перейдите к записи < Выбор профиля > и подтвердите выбор кнопкой ↵
- При помощи кнопок ▲ ▼ выберите нужный профиль, в котором должны сохраняться выбранные до этого параметры. Подтвердите это кнопкой ↵
- При помощи кнопки ▲ перейдите к записи < PIN > и подтвердите выбор кнопкой ↵

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ▶ Задайте актуальный PIN следующим образом: При помощи кнопок▲ ▼Вы можете увеличить или понизить цифру. При помощи кнопки ↵ можно перейти к следующей цифре. После четвертой цифры Вы переходите назад в меню
- ▶ Перейдите к записи меню < Сохранить профиль > и подтвердите выбор кнопкой ↵
- ▶ Справа от курсора должна появиться запись < OK >. Профиль сохраняется.
- ▶ Теперь выйдите из меню, перемещаясь при помощи кнопки ▼ до пункта меню < Конец > и подтвердив его кнопкой ↵

Указание Если Вы хотите изменить конфигурацию, с которой прибор будет включаться, то измененные параметры меню нужно сохранить в профиле "База".

Указание Следующие параметры можно только временно изменить во время работы прибора.

- Сигнал тревоги ЭКГ
- Сигнал тревоги SpO_2
- Сетевой фильтр

После включения прибора всегда активированы следующие настройки:

- Сигнал тревоги ЭКГ: Вкл
- Сигнал тревоги SpO_2: Вкл

Сетевой фильтр: Выкл

7.5 Соотношение непрямой массаж сердца : искусственное дыхание в детском режиме

Соотношение между непрямым массажем сердца и искусственным дыханием в **детском режиме** на аппарате **HeartSave 6/6S** можно изменить следующим образом.

- **(1) Проведите наружный массаж сердца 30 раз: Сделайте 2 вдоха "рот в рот"**
- **(2) Проведите наружный массаж сердца 15 раз: Сделайте 2 вдоха "рот в рот"**

Чтобы настроить требуемое соотношение непрямой массаж сердца : искусственное дыхание, необходимо откорректировать следующие параметры, показанные в таблице:

Настройка	**Циклы СЛР дети**	**Детский режим СЛР**
(1)	5 циклов	30:2
(2)	7 циклов	15:2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание В стандартном состоянии при поставке соотношение между непрямым массажем сердца и искусственным дыханием составляет 30:2.

7.6 Сигналы тревоги

ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пациента

Звуковое предупреждение не подается при заблокированном сигнале тревоги

- Внимательно наблюдайте за пациентом
- Следите за показаниями на дисплее аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave в зависимости от оснащения контролирует ЧСС по сигналу ЭКГ и насыщение крови пациента кислородом по данным датчика SpO_2. Если к пациенту подсоединен только датчик SpO_2, на экран выводится ЧСС, определенная по сигналу SpO_2. Соответственно аппарат различает сигнал тревоги ЭКГ, сигнал тревоги ФЖ и сигнал тревоги SpO_2.

После включения аппарата HeartSave сигналы тревоги всегда активированы. Границы тревоги конфигурируются в зависимости от пользователя в меню Настройка (Setup) и сохраняются после выключения аппарата. Сигнальное оповещение, как правило, осуществляется в визуальном и акустическом виде – в зависимости от ситуации использования могут иметься отличия, которые приводятся в следующих разделах.

7.6.1 Сингал тревоги ЭКГ

Диапазон заданного значения тревоги ЭКГ составляет область 31 – 300 ударов в минуту [bpm]. Нижнюю границу тревоги можно установить в диапазоне 30 – 99 ударов в минуту. Верхняя граница тревоги не может быть меньше нижней и может составлять до 300 ударов в минуту. Нижняя и верхняя границы тревоги ЧСС отображаются на мониторе. Производить изменения можно только в меню Настройка. При нарушении одной из установленных границ подается сигнал тревоги ЭКГ. Если не удается определить ЧСС (например, при наступлении асистолии), также подается сигнал тревоги. При этом ЧСС отображается пунктиром.

Сигнал тревоги при асистолии и при нарушении установленных границ ЭКГ подается в виде высокого периодичного звука с быстрым чередованием двух регистров звучания, длительность одного периода звучания составляет примерно 5 секунд. Этот сигнал повторяется в течение 20 секунд. Одновременно на дисплее мигает символ колокольчика и ЧСС.

Сигнал ЭКГ-тревоги можно деактивировать в меню Настройка. При деактивированном сигнале тревоги ЭКГ (= 0%) символ колокольчика постоянно перечеркнут. Если в этом случае нарушаются границы тревоги, то звуковой сигнал не раздается, однако символ колокольчика и ЧСС мигают на дисплее, чтобы информировать пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Если прибор используется с электродами SavePads на больном, то в автоматическом режиме символ колокольчика для тревоги ЭКГ всегда перечеркнут, чтобы показать, что в этом состоянии не будет тревоги ЭКГ. Это позволяет избежать мешающих сообщений во время передачи инструкций по ЛСР.

7.6.2 Сингал тревоги ФЖ

Сигнал тревоги ФЖ срабатывает только при ЭКГ-мониторинге с ЭКГ-электродами / кабелем мониторинга, через которые не может проводиться дефибрилляция. При возникновении сигнала тревоги ФЖ прибл. 5 секунд можно слышать восемь приглушенных звуковых сигналов, которые повторяются каждые 20 секунд и сопровождаются голосовым сообщением

< Рекомендуется анализ, используйте электроды „SavePads“ >

Если активирована ЭКГ-тревога, то звуковой сигнал ФЖ-тревоги раздается вместе с сигналом ЭКГ-тревоги. Голосовое сообщение выдается в любом случае.

Тревога ФЖ требует заменить кабель ЭКГ и электроды ЭКГ на PRIMEDIC SavePads, поскольку в противном случае дефибрилляция невозможна.

Указание Через кабель ЭКГ-мониторинга невозможно произвести дефибрилляцию. Если во время мониторинга ЭКГ установлены ритмы, требующие дефибрилляции (напр. ФЖ), необходимо использовать SavePads.

7.6.3 Сигнал тревоги SpO_2

Сигнал тревоги SpO_2 доступен только на аппарате HeartSave 6S. Диапазон заданного значения для функции тревоги SpO_2 варьирует от 70 до 100%. Нижняя и верхняя границы тревоги параметра SpO_2 отображаются на мониторе. Производить изменения можно только в меню Настройка. При нарушении одной из установленных границ подается сигнал тревоги SpO_2.

Сигнал тревоги при нарушении установленных границ SpO_2 подается в виде низкого звукового сигнала с быстрым чередованием двух регистров звучания продолжительностью ок. 5 секунд. Этот сигнал повторяется в течение 20 секунд. Одновременно на дисплее мигает символ колокольчика и значение SpO_2.

Сигнал тревоги SpO_2 можно деактивировать в меню Настройка. При деактивированном сигнале тревоги SpO_2 (= 0%) символ колокольчика постоянно перечеркнут. Если в этом случае нарушаются границы тревоги, то звуковой сигнал не раздается, однако символ колокольчика и значение SpO_2 мигают на дисплее, чтобы информировать пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Установить электроды

8.1 Обследование и подготовка пациента

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения ожогов кожи

- Удалите густой волосяной покров в местах наложения электродов
- При необходимости высушите кожу перед наложением электродов
- При необходимости удалите медицинский пластырь в местах расположения электродов

Если во время предварительного обследования Вы определили, что пациенту необходима дефибрилляция, разденьте его до пояса, чтобы установить электроды.

8.2 Позиционирование клейких электродов ЭКГ

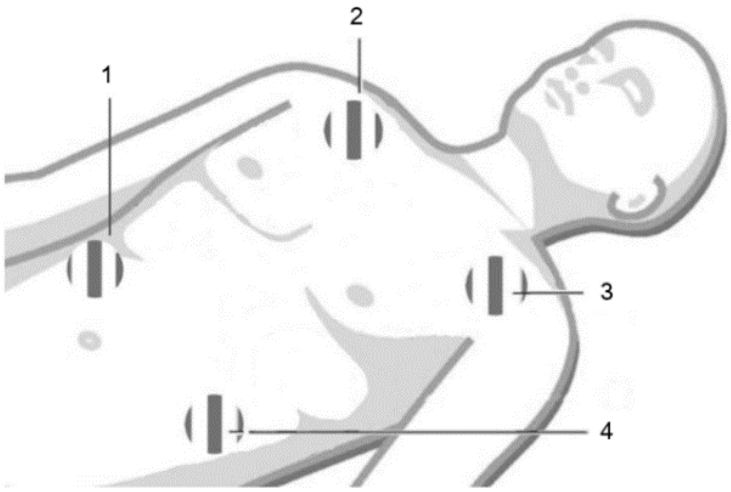


Рис. 15: Расположение электродов на пациенте

(1) Первая позиция электродов (N)

(2) Вторая позиция электродов (R)

(3) Третья позиция электродов (L)

(4) Четвертая позиция электродов (F)

Клеящиеся ЭКГ-электроды располагаются:

- 1 черный (N): Непосредственно под правой грудной мышцей на медиоклавикулярной линии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 2 красный (R): Непосредственно посередине правой ключицы (медиоклавикулярно)
- 3 желтый (L): Непосредственно под центром левой ключицы (медиоклавикулярно)
- 4 зеленый (F): Непосредственно под левой грудной мышцей на медиоклавикулярной линии

Неправильное расположение электродов, а также плохие или слишком сухие электроды могут привести к ошибочной интерпретации. Поэтому используйте только клеящиеся ЭКГ-электроды, одобренные фирмой METRAX.

8.3 Расположение электродов у взрослых

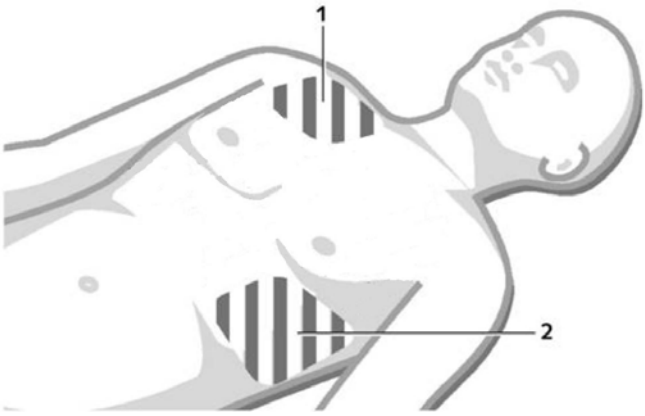


Рис. 16: Положение электродов у взрослых

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Расположение электродов у детей



Рис. 17: Расположение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

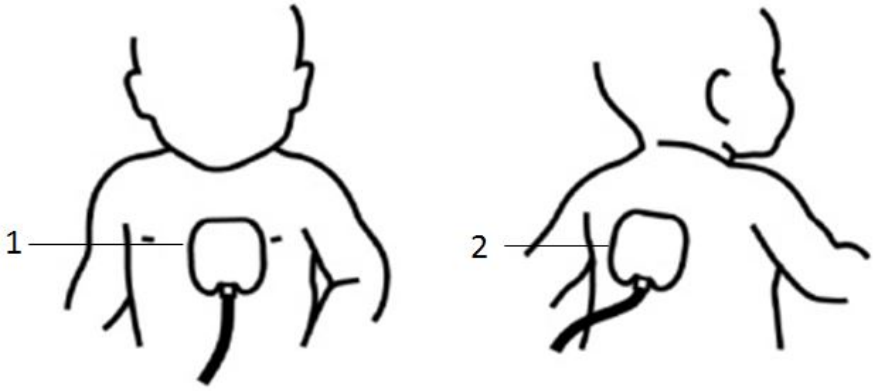


Рис. 18: Альтернативное положение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- (1) в центре груди
- (2) на спине на высоте сердца

Наложите оба электрода таким образом, чтобы сердце пациента оказалось между обоими электродами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Накладывание электродов SavePads

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушенный гелевый слой на дефибрилляционных электродах

Ожоги кожи

- ▶ Старайтесь не прикасаться к гелевому слою перед наложением

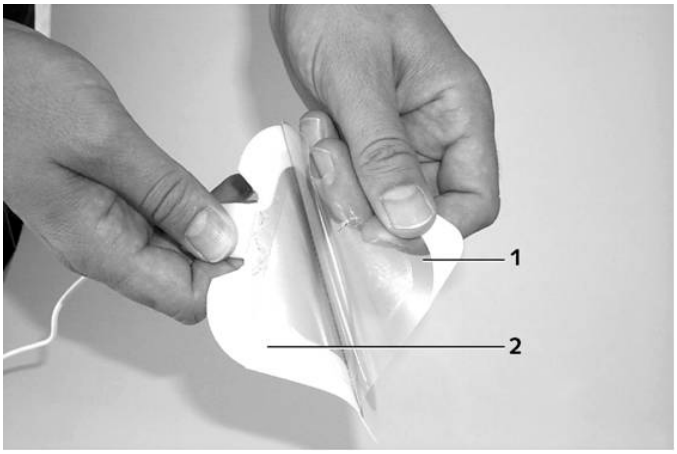


Рис. 19: Снятие защитной пленки

(1) Защитная пленка

(2) Дефибрилляционные электроды SavePads

Аппарат HeartSave дает текстовые и голосовые подсказки о необходимости наложить дефибрилляционные электроды на грудь пациента.

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Порядок действий:

- ▶ Откройте мешочек дефибрилляционных электродов, разорвав защитную пленку в месте для разрыва.
- ▶ Снимите защитную пленку (1) с электрода (2) и наложите электрод на заранее определенную для него позицию.
  Затем снимите защитную пленку со второго электрода и наложите на отведенное для него место.
- ▶ Разгладьте электроды на коже пациента, чтобы под ними не было воздушных пузырьков!

Указание В аппаратах HeartSave 6S вывод текстовых сообщений на мониторе блокируется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Подключение электродов к прибору



Рис. 20: Подключение электродов к прибору

(1) Разъем

(2) Символ штекера

(3) Штекер электродов

Порядок действий:

- ▶ После поступления голосового сообщения **< Подключите электроды к прибору >** подключите штекер (3) электродного кабеля, как показано на рисунке выше, в разъем (1) аппарата HeartSave.
- ▶ Убедитесь, что красная точка направлена вперед.

Красный "Светодиод символа штекера" (2) на аппарате должен погаснуть.

Указание После наложения электродов на грудь пациента и подключения штекера к электродам и к аппарату подача подсказок автоматически прекращается.

8.7 Проверка электродов

Если прибор сообщает **< Проверьте электроды >** сообщением на дисплее или при помощи голосового сообщения, это может иметь несколько причин:

- Не подключен штекер электродов.
- Слишком низкое сопротивление между электродами (например, электроды расположены слишком близко друг от друга).
- Слишком высокое сопротивление между электродами (например, наличие неудаленного волосяного покрова на груди пациента).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Плохой контакт, т.к. есть воздушные пузырьки между кожей и дефибрилляционными электродами.
- Высохшие электроды.

Прибор повторяет следующие голосовые сообщения:

< Проверьте электроды >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Если штекер электродов PRIMEDIC SavePads PreConnect или PRIMEDIC SavePads C еще не вставлен в аппарат, следует дополнительное указание

< Подключите электроды к прибору >

Эти речевые команды повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить электрическое сопротивление тела больного, то он дает указания выполнить пять циклов действий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого прибор повторно в течение максимум одной минуты дает команду наложить электроды. Этот процесс продолжается, пока аппарат не обнаружит эффективный импеданс пациента и не начнется анализ ритма.

Устраните причину ошибки!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Дефибрилляция

ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя или третьего лица

Нарушения сердечного ритма и получение ожогов в результате поражения электрическим током

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе взрыва

Угроза получения ожогов

- Не использовать аппарат во взрывоопасной зоне
- Не использовать аппарат в атмосфере, насыщенной кислородом
- Не использовать аппарат рядом с горючими материалами

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение о возможных функциональных сбоях

Ошибка интерпретации аппаратом HeartSave

- Не накладывайте дефибрилляционный электрод прямо поверх имплантированного кардиостимулятора или аналогичного приспособления.
- Следите за правильным расположением электродов

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение о возможных функциональных сбоях

Ошибка интерпретации при наличии активных имплантатов

- Не накладывайте дефибрилляционный электрод прямо поверх имплантированного кардиостимулятора или аналогичного приспособления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения ожогов кожи

- Удалите густой волосяной покров в местах наложения электродов
- При необходимости высушите кожу перед наложением электродов

ВНИМАНИЕ

Угроза повреждения другого оборудования

- Перед дефибрилляцией снимите с пациента все приборы и аппараты, которые не могут безопасно работать при дефибрилляции.
- Не накладывайте дефибрилляционные электроды прямо поверх имплантированных кардиостимуляторов или аналогичных приспособлений.

Дефибрилляция при помощи аппарата HeartSave может проводиться у взрослых или детей. Для пациентов младше 8 лет или с массой тела менее 25 кг используйте детский режим. Для пациентов старше 8 лет или с массой тела более 25 кг используйте взрослый режим.

Нельзя откладывать лечение, чтобы определить точный возраст или вес пациента.

9.1 Управление в автоматическом режиме (режим AED)

Указание Процесс реанимации реализуется в приборе в соответствии с рекомендованными директивами Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council (Resuscitation 2015). Мы рекомендуем пользователю пройти соответствующее обучение, прежде чем приступать к использованию аппарата HeartSave.

9.1.1 Дефибрилляция во взрослом режиме

Указание Соблюдайте голосовые указания аппарата HeartSave!

Указание Достаньте из-под крышки аппарата одноразовые перчатки и наденьте их.

После успешного проведения прибором процедуры самотестирования подаются следующие голосовые указания по СЛР (СЛР = основные действия по сердечно-легочной реанимации).

< Режим для взрослых >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

< Подключите электроды к прибору >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение пациента, то он дает указания выполнить один цикл мероприятий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

9.1.2 Дефибрилляция в детском режиме

Указание

Для использования электродов для взрослых (SavePads PreConnect или SavePads C) в детском режиме соблюдайте следующую последовательность действий:

- Откройте крышку корпуса / включите аппарат HeartSave
- Вставьте штекер электродов в разъем аппарата HeartSave
- **Нажмите кнопку детского режима**
- Наложите электроды на освобожденную от одежды грудную клетку
- Следуйте голосовым указаниям аппарата HeartSave

Если пациент младше 8 лет или имеет массу тела менее 25 кг, используйте электроды SavePads Mini. После вставки данных электродов аппарат HeartSave автоматически переключается в детский режим. При отсутствии под рукой электродов SavePads mini Вы можете перейти в детский режим нажатием кнопки детского режима, используя при этом электроды SavePads PreConnect. Если аппарат HeartSave находится в детском режиме, загорается контрольный светодиод в области кнопки детского режима.
Детский режим разработан специально с учетом особенностей детского организма. Аппарат HeartSave в детском режиме отдает меньше энергии по сравнению со взрослым режимом.

< Режим для детей >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение пациента, то он дает указания выполнить один цикл мероприятий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

9.2 Проведение анализа ЭКГ

Если дефибрилляционные электроды установлены правильно, аппарат автоматически начинает анализ.

Теперь пациента нельзя шевелить и нельзя к нему прикасаться. Аппарат дает голосовую подсказку:
< Не касайтесь пациента, идет анализ сердечного ритма >

Указание Если анализ ЭКГ производится в автомобиле, двигатель на время анализа необходимо заглушить, чтобы не допустить искажения результата.

Алгоритм программы прибора проверяет ЭКГ на фибрилляцию желудочков. Этот процесс длится примерно 7 - 12 секунд. Если прибор распознает фибрилляцию желудочков сердца, то он рекомендует дефибрилляцию.

9.2.1 Необходимость дефибрилляции

Указание Дефибрилляция может привести к мышечным сокращениям пациента.

Если прибор однозначно распознал фибрилляцию желудочков, то он рекомендует дефибрилляцию, которая автоматически подготавливается внутри прибора.

Аппарат дает голосовую подсказку:

< Рекомендуется дефибрилляция >

< Идет зарядка >

< Непрямой массаж сердца >

< Метроном >

Чтобы сократить период без непрямого массажа сердца, во время фазы заряда активируется метроном. Длительность времени может варьировать - в зависимости от состояния батареи.
Проводите непрямой массаж сердца в соответствии с подаваемыми звуковыми сигналами метронома.

Если конденсатор имеет внутренний заряд, энергия, необходимая для дефибрилляционного импульса, сохраняется в течение 15 секунд. О готовности к разряду аппарат сигнализирует голосовой подсказкой

< Отойдите от пациента >

< Теперь нажать горящую кнопку разряда! >,

длительным звуковым сигналом и загоревшейся зеленым светом кнопкой разряда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Громко предупредите находящихся поблизости людей перед подачей дефибрилляционного разряда!

- Нажмите загоревшуюся зеленым светом кнопку разряда для подачи дефибрилляционного разряда.

Если в течение 15 с дефибрилляция не произойдет, то происходит внутренняя безопасная разрядка и проводится новый анализ ЭКГ.

Попеременно проводится дефибрилляция и сердечно-легочная реанимация (СЛР), также называемая Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), в соответствии с директивами ERC (2015).

Время набора заряда конденсатора для дефибрилляции зависит от имеющейся емкости батареи. При частично разряженной батарее, время набора энергии может несколько увеличиться.

Если во время набора энергии происходит ошибка – раздается прерывистый предупреждающий сигнал.

9.2.2 Дефибрилляция не требуется

Если аппарат не выявляет нарушения ритма, требующие дефибрилляции, он рекомендует проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

< Дефибрилляция не рекомендуется >

< Сердечно-легочная реанимация >

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

Далее во время непрямого массажа сердца Вас поддерживает встроенная функция метронома, которая задает правильную частоту массажа (100 нажатий в минуту). Старайтесь придерживаться установленного ритма. Искусственное дыхание также сопровождается двумя соответствующими звуковыми сигналами. Во время выполнения второго-пятого циклов СЛР выполняется только подача звуковых сигналов. Правильное проведение действий по сердечно-легочной реанимации представлено в качестве подсказки на пиктограммах подложки набора принадлежностей.

Указание	По истечении времени СЛР (2 мин.) прибор возвращается к анализу ЭКГ.

Проводите действия сердечно-легочной реанимации до прибытия скорой помощи. Если пациент снова пришел в сознание, уложите его на бок и наблюдайте за его состоянием до прибытия скорой помощи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Управление в ручном режиме

После включения и успешно проведенного автоматического теста прибор находится в автоматическом режиме Auto Mode.

Чтобы активировать ручной режим, нажмите один раз на кнопку ↵. На мониторе отображается первая страница меню настройки. Выделяется режим работы “Man-Mode (AutoSync)“.

Нажмите еще раз кнопку ↵– режим работы “Man-Mode (AutoSync)“ активирован.

9.3.1 Проведение дефибрилляции

В отличие от **автоматического режима** в **ручном режиме** пользователь должен самостоятельно исследовать ЭКГ на наличие требующих дефибрилляции сердечных ритмов. Вы решаете, есть ли необходимость в дефибрилляции и когда ее проводить.



Рис. 21: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, кнопка разряда

(1) Кнопка заряда энергии

(2) Кнопка разряда

Порядок действий:

- ▶ сначала выберите нужную ступень энергии для дефибрилляции при помощи обеих кнопок со стрелками. Ступени энергии 50, 100, 200, 300, 360 Джоуль показываются в правом углу экрана. В подтверждение настройки энергии выбранная энергия отображается на экране противоположно. Ступень энергии, необходимой для дефибрилляции / кардиоверсии зависит от больного, его роста и веса, а также его состояния.
- ▶ Задействуйте кнопку заряда энергии (1). Выбранная энергия заряжается путем нажатия на кнопку заряда энергии и находится в расположении для разряда через SavePads. Раздается голосовое сообщение < Идет зарядка >

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Когда процесс заряда окончен, загорается зеленая кнопка пуска (2).
  Если случайно была выбрана неправильная ступень энергии, и энергия для дефибрилляции уже заряжена, то ее необходимо разрядить повторным нажатием на кнопку заряда энергии. После этого заряженная энергия разряжается для безопасности.
  Выберите новую ступень энергии и затем задействуйте кнопку заряда энергии. Заряженную энергию нельзя откорректировать.

Заряд конденсатора имеется в распоряжении на 15 секунд, это сигнализируется продолжительным звуком и зеленой кнопкой пуска. Если за это время дефибрилляция не производится, происходит безопасная разрядка внутри аппарата. Заряд конденсатора также можно нейтрализовать внутри аппарата повторным нажатием на кнопку заряда энергии в промежутке данных 15 секунд.

- Задействуйте для дефибрилляции кнопку пуска, дефибрилляция производится непосредственно после нажатия на кнопку.
- После проведения дефибрилляции Вы должны снова исследовать ЭКГ на предмет выявления ритма, требующего дефибрилляции, и, в случае необходимости, провести еще одну дефибрилляцию (или принять дальнейшие реанимационные меры).
- Степень энергии опускается до 50 Дж.

Время набора заряда конденсатора для дефибрилляции зависит от имеющейся емкости батареи / аккумулятора. При частично разряженной батарее, время набора энергии может несколько увеличиться.

Если во время набора энергии происходит ошибка – раздается прерывистый предупреждающий сигнал и набранный заряд в конденсаторе безопасно разряжается внутри аппарата.

Указание Если не подключены электроды, в начальном состоянии на экране отображается прерывистая линия с указанием "Не подключены электроды". Как только через электроды фиксируется отведение, на мониторе отображается ЭКГ-сигнал.

Указание Если Вы используете аппарат HeartSave вручную в детском режиме или с электродами SavePads Mini, на выбор доступны следующие уровни энергии: 20 Дж, 40 Дж, 60 Дж, 80 Дж, 100 Дж.

9.3.2 AUTO-SYNC

В отличие от обычных дефибрилляторов в аппарате HeartSave 6/6S автоматически активирована синхронизация (AUTO-SYNC), т.е. как только ЭКГ однозначно распознает зубец R, синхронные маркеры устанавливаются в комплексы QRS.

Указание Синхронизация дефибрилляции по ЭКГ осуществляется в режиме отведения II. Следите за правильным расположением электродов!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Непосредственно перед зарядом энергии убедитесь в том, что на дисплее имеется надпись „Sync“!

Если особая ситуация требует синхронного режима работы дефибриллятора (кардиоверсия), то на изображении экрана автоматически включаются маркировки ЭКГ. Для надежной синхронизации эти маркеры кардиоверсии должны появляться в каждом QRS-комплекса непосредственно у зубца R. Условием для этого является чистый сигнал ЭКГ без артефактов и с достаточной амплитудой.

Если в течение 10 секунд не будет распознано как минимум 3 зубца R, прибор переключается в асинхронный режим. Окошко „Sync“ на дисплее изменяется на “MAN“. При этом раздается предупреждающий сигнал. Если после этого будет снова установлено достаточное количество R-зубцов, режим опять переходит на „Sync“.

Длительность задержки между распознаванием QRS-комплекса (синхронизированный импульс) и разрядом энергии составляет меньше 60 мсек. Перед началом кардиоверсии необходимо проверить на мониторе, четко ли соответствуют маркеры кардиоверсии R-зубцам и не реагируют ли они, например, на импульсы кардиостимулятора или артефакты. В синхронизированном режиме нужно нажать и удерживать кнопку разряда до тех пор, пока не будет достигнут момент кардиоверсии. Это время сопровождается звуковым сигналом. Если кнопку разряда в это время снова отпустить, то разряд кардиоверсии не будет произведен.

Если в течение 3 секунд при нажатой кнопке пуска не будет синхронизации, энергия разряжается внутри аппарата. Если нажать кнопку разряда только на короткое время, и дефибрилляция не будет включена маркером кардиоверсии, энергия в конденсаторе сохраняется. Энергии, генерируемые для кардиоверсии, по большей части ниже, чем при асинхронной дефибрилляции, поскольку деполяризируются не все сердечные мышцы. Количество энергии зависит в основных чертах от роста и веса пациента. Решающими являются, однако, индикации, т.е. в силе следующие показатели из опыта:

Следите за постоянной детекцией зубцов R при кардиоверсии. Перед пуском кардиоверсии устраните возможные неисправности, напр., настройте сетевой фильтр.

Указание Если при включенном аппарате в течение 10 минут не регистрируется сигнал (ЭКГ/SpO_2) или не нажимается ни одна кнопка, аппарат автоматически отключается. Примерно за 30 секунд до отключения раздается прерывистый предупреждающий сигнал. Любая работа с аппаратом откладывает отключение.

9.4 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе

- После каждого применения проверьте аппарат HeartSave на наличие повреждений.
- Очистите аппарат HeartSave и дополнительные принадлежности после каждого применения. Проведите дезинфекцию аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей при наличии угрозы инфекционного заражения, см. главу 11.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Замените электроды SavePads и в случае необходимости замените или подзарядитк элемент питания, чтобы аппарат HeartSave в кратчайшее время можно было снова привести в состояние рабочей готовности.
- При появлении неисправности или отклонении от нормы немедленно обратитесь в ближайший центр сервисного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Установка датчика SpO_2

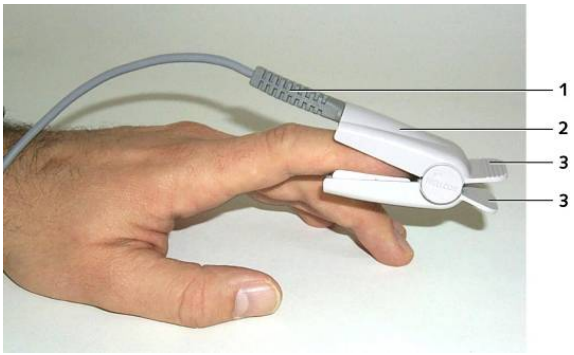


Рис. 22: Установка датчика SpO_2

(1) Защитная оболочка против сгибания

(2) Датчик SpO_2

(3) Поверхность

Сдавите обе поверхности (3) и вставьте открытый датчик над любым пальцем таким образом, чтобы сторона кабеля / гнезда датчика находилась на стороне ногтя.

Датчик может оставаться на одном и том же месте измерения не более 4 часов, при условии регулярного контроля состояния кожи и правильности установки датчика. Так как чувствительность кожи на месте измерения зависит от индивидуальных свойств кожи, у некоторых пациентов может потребоваться более частая смена места измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Подключение датчика SpO_2



Рис. 23: Установка штекера SpO_2

Порядок действий:

- Вставьте штекер (1) датчика SpO_2 в гнездо аппарата таким образом, чтобы стрелка (3) на штекере находилась на одной линии со стрелкой (4) в гнезде. Проследите за тем, чтобы штекер был вставлен до конца.

Чтобы разъединить штекерное соединение, приподнимите патрон стрелкой (2) вперед и вытяните штекер из гнезда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Очистка, техобслуживание и транспортировка

11.1 Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм пользователем

Угроза поражения электрическим током

- Очистку аппарата производите только в выключенном состоянии
- Не погружайте аппарат в жидкости
- Используйте для очистки влажные тряпки

Очищайте аппарат HeartSave и все дополнительные принадлежности, как например настенную консоль, обычными бытовыми чистящими средствами.

Используйте для этого чуть влажную, чистую тряпку. Для дезинфекции используйте обычные средства для дезинфекции протиранием (например, Gigasept FF, Bacillol или Spitacid).

11.2 Техобслуживание

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об угрозе материального ущерба

В аппарате отсутствуют детали, которые могут быть модифицированы пользователем

- Не выполняйте ремонтные работы
- Не вносите изменений в конструкцию аппарата
- Не разбирайте аппарат HeartSave
- Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности!

Независимо от интенсивности использования аппарата HeartSave мы рекомендуем минимум раз в неделю производить визуальный осмотр аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей.

Убедитесь в целостности корпуса, кабеля, электродов SavePads и прочих принадлежностей!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.1 Порядок проведения техобслуживания

- ▶ Проверьте срок годности
  - электродов SavePads и
  - батареи / AkuPak LITE
- ▶ и замените, если требуется!

- ▶ Проверьте,
  - - показывает ли дисплей состояния "OK"!
  - - полностью ли укомплектован аппарат!
  - - имеется ли заводская табличка и находится ли она в разборчивом для чтения состоянии

При обнаружении дефекта аппарата обратитесь к авторизованному сервисному партнеру.

Указание Подробную информацию относительно регулярного метрологического контроля и проверок на безопасность согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) вы найдете в приложении.

11.3 Отправка аппарата HeartSave

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза возгорания из-за короткого замыкания

- ▶ Перед отправкой заклейте контакты при помощи изоляционной ленты.

Для транспортировки по возможности используйте оригинальную упаковку.

Если оригинальная картонная упаковка более недоступна, обеспечьте надлежащую защиту аппарата HeartSave от ударов и повреждений при помощи подходящего упаковочного материала.

Соблюдайте национальные и международные правила перевозки литиевых батарей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Утилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения химических ожогов

- ▶ Утилизируйте аппарат и его отдельные детали в соответствии с местными нормативными инструкциями



Рис. 24: Утилизация

Все фирменное оборудование METRAX GmbH производится из высококачественных материалов и компонентов, подлежащих вторичной переработке и повторному использованию.

По истечении срока эксплуатации прибора отправьте его в местную организация сбора, утилизации и переработки отходов для повторной переработки. Правильная утилизация отслужившего свой срок прибора способствует охране окружающей среды.

METRAX GmbH гарантирует (благодаря регистрации нашей фирмы в соответствующих инстанциях) возможность утилизации электроприборов PRIMEDIC в соответствии с директивой ЕС по утилизации старых электрических и электронных устройств (директива WEEE).

Для Германии: согласно закону об экологичной переработке и утилизации электрических и электронных приборов

(ElektroG) фирма Metrax зарегистрирована в федеральном реестре отходов электрического и электронного оборудования EAR под номером: 73450404.

Для клиентов стран ЕС

Если вам необходимо утилизировать электрические и электронные приборы, свяжитесь с Вашим поставщиком или дилером. Он предоставит вам исчерпывающую информацию.

Информация по утилизации для стран, не входящих в зону ЕС

Данный символ действителен только в ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Список кодов ошибок

В следующей таблице перечислены все сообщения, которые выводятся прибором в случае его отключения при возникновении серьезной ошибки. Данное отключение происходит с выводом голосового сообщения "Внутренняя ошибка"; причина ошибки выводится на экран с номером кода ошибки из первой колонки и текстовым описанием из второй колонки. В остальных колонках перечислены возможные причины ошибок, а также действия, которые пользователь может выполнить самостоятельно.

Код ошибки	Текст ошибки	Причина(-ы)	Действия пользователя
50	HV, Internal FSM error	Ошибка при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
51	HV, CPLD error	Ошибка при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
52	HV, +5V voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
53	HV, +5VSW voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
54	HV, +24V voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
55	HV, VREF voltage failed	Ошибка источника опорного напряжения	- Отправить аппарат в сервисную службу
56	HV, HVPWR voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
57	HV, RLPWR voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
58	HV, Current setup DAC failed	Ошибка назначения заданных установок тока - неисправность блока высокого напряжения	- Отправить аппарат в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

59	HV, RTCCLK error was detected	Ошибка генерирования системного такта	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
60	HV, MCLK error was detected	Ошибка генерирования системного такта	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
61	HV, HVHALT event was detected	Аварийное отключение при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
62	HV, HVHALT net error was detected	Ошибка при проверке аварийного отключения	- Отправить аппарат в сервисную службу
63	HV, Disarm cannot be performed	Ошибка внутренней разрядки, невозможно разрядить конденсатор	- Отправить аппарат в сервисную службу
64	HV, HV capacitor overvoltage was detected	Ошибка высоковольтного заряда, слишком высокое напряжение на конденсаторе	- Отправить аппарат в сервисную службу
65	HV, HV charger error was detected	Ошибка высоковольтного заряда, набор высокого напряжения невозможен	- Отправить аппарат в сервисную службу
66	HV, Error of HV measurement circuit	Ошибка измерений в блоке высокого напряжения	- Отправить аппарат в сервисную службу
67	HV, HV charge time is too big	Ошибка высоковольтного заряда, набор высокого напряжения невозможен	- Отправить аппарат в сервисную службу
68	HV, Too big current was detected	Слишком высокий ток при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
69	HV, Too low current at shock was detected	Слишком низкий ток при подаче разряда, возможно, неисправность конечной ступени	- Отправить аппарат в сервисную службу
70	HV, Current sensor error	Ошибка регулирования тока	- Отправить аппарат в сервисную службу
71	HV, SHKEN net error	Ошибка проверки безопасности перед подачей разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
72	HV, START net error	Ошибка при активации разряда	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
75	HV, HV hardware protection error	Ошибка при активации разряда	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

76	HV, Residual voltage after disarm error	Слишком высокое остаточное напряжение на конденсаторе после разряда	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
79	HV, Operator warning error	Ошибка при подготовке разряда, неверные команды для пользователя	- Отправить аппарат в сервисную службу
80	HV, Shock mode error	Ошибка при переключении между синхронным и асинхронным режимом разряда	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
84	PRWIN fail > 100 ms	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
87	Program update error	Ошибка при обновлении программы, обновление было отменено	- Отправить аппарат в сервисную службу
90	Tasks start/run error	Ошибка внутренней обработки процесса	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
91	Menu init error	Неверное отображение в меню Настройка	- Отправить аппарат в сервисную службу
92	Shock key error	Ошибка при проверке критических элементов ввода (например, кнопка разряда)	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
93	Charge time-out error	Слишком длительный высоковольтный заряд, возможно, неисправность конечной ступени	- Отправить аппарат в сервисную службу
94	Disarm time-out error	Невозможно сбросить остаточную энергию в конденсаторе, возможно, неисправность конечной ступени	- Отправить аппарат в сервисную службу
96	AVDD exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
97	AVDD drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

98	CVDD exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
99	CVDD drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
100	DVDD exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
101	DVDD low	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
102	5V exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
103	5V drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
104	24V exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
105	24V drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
106	PWRIN exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

107	PWRIN drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
108	Battery exceed	Слишком высокое напряжение внутренней батареи	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
110	Temperature exceed	Слишком высокая рабочая температура	- Использовать аппарат в более холодном окружении
111	Temperature drop	Слишком низкая рабочая температура	- Использовать аппарат в более теплом окружении
116	HDQ interface fail	Ошибка связи с элементом питания	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
117	CYCLE time error	Ошибка при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
118	VREF exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
119	VREF drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
120	Battery/accumulator fail	Слишком низкое напряжение элемента питания	- Зарядить или заменить элемент питания
121	DSP timeout error	Ошибка внутренней связи	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
122	Previous error detected - need full test	Общее сообщение об ошибках, которые были обнаружены во время самотестирования	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
123	Program code area corrupt	Ошибка программной памяти	- Отправить аппарат в сервисную службу
124	Keyboard error	Ошибка пленочной клавиатуры	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: Отправить аппарат в сервисную службу - Не нажимать кнопки во время запуска аппарата!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

125	ECG calibration error	Ошибка калибровки ЭКГ	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
127	Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error	Ошибка генерирования системного такта	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
129	Wrong hardware platform	Ошибка инициализации аппаратного обеспечения	- Отправить аппарат в сервисную службу
138	Protected variable error	Ошибка при сохранении важных переменных	- Отправить аппарат в сервисную службу
140	Impedance measurement error	Ошибка при измерении импеданса	- Отправить аппарат в сервисную службу
150	Aura LED Test error	Ошибка при проверке светодиодной индикации	- Отправить аппарат в сервисную службу
151	Electrode coding error	Неверный тип электрода	- Использовать другие электроды или другой кабель электрода - Проверить крепление электродного штекера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Технические характеристики

Дефибрилляция

Виды режимов: Асинхронный/синхронный, наружный в автоматическом/ручном режиме

Импеданс пациента: 23 – 200 Ом

Синхронизация: SYNC только в ручном режиме

Форма импульса: бифазный, со стабилизацией силы тока (CCD)

Энергия на выходе в автоматическом режиме, взрослый режим:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	165 Дж	254 Дж	310 Дж
50 Ом	298 Дж	348 Дж	360 Дж
75 Ом	336 Дж	346 Дж	346 Дж
100 Ом	320 Дж	320 Дж	320 Дж
125 Ом	296 Дж	296 Дж	296 Дж
150 Ом	274 Дж	274 Дж	274 Дж
175 Ом	236 Дж	236 Дж	237 Дж

Энергия на выходе в автоматическом режиме, детский режим:

Импеданс пациента	1-ий уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	37 Дж	53 Дж	70 Дж
50 Ом	48 Дж	68 Дж	87 Дж
75 Ом	48 Дж	66 Дж	84 Дж
100 Ом	45 Дж	62 Дж	79 Дж
125 Ом	41 Дж	57 Дж	73 Дж
150 Ом	38 Дж	53 Дж	68 Дж
175 Ом	35 Дж	49 Дж	63 Дж

Энергия на выходе в ручном режиме, взрослый режим:

Импеданс пациента	50 Дж	100 Дж	200 Дж	300 Дж	360 Дж
25 Ом	45 Дж	93 Дж	117 Дж	262 Дж	315 Дж
50 Ом	53 Дж	105 Дж	216 Дж	325 Дж	365 Дж
75 Ом	50 Дж	100 Дж	205 Дж	310 Дж	370 Дж
100 Ом	45 Дж	91 Дж	186 Дж	285 Дж	344 Дж

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	125 Ом	41 Дж	83 Дж	170 Дж	262 Дж	314 Дж
	150 Ом	37 Дж	75 Дж	154 Дж	236 Дж	286 Дж
	175 Ом	32 Дж	68 Дж	141 Дж	214 Дж	257 Дж
Энергия на выходе в ручном режиме, детский режим:	Импеданс пациента	20 Дж	40 Дж	60 Дж	80 Дж	100 Дж
	25 Ом	15 Дж	31 Дж	46 Дж	62 Дж	77 Дж
	50 Ом	20 Дж	39 Дж	59 Дж	78 Дж	95 Дж
	75 Ом	19 Дж	38 Дж	57 Дж	76 Дж	93 Дж
	100 Ом	18 Дж	36 Дж	53 Дж	71 Дж	87 Дж
	125 Ом	17 Дж	33 Дж	50 Дж	66 Дж	80 Дж
	150 Ом	15 Дж	30 Дж	46 Дж	61 Дж	74 Дж
	175 Ом	14 Дж	28 Дж	42 Дж	56 Дж	68 Дж

Точность: все данные с допуском в +/- 15%

Длительность импульса: положительная фаза 11,25 мсек, отрицательная фаза 3,75 мсек

Анализ

Распознавание анализа: примерно 7 сек до установления ФЖ

Время от начала анализа до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести дефибрилляций/ через 15 секунд): 27 с/ 27 с/ 27 с

Время от включения до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести разрядов/ после 15 разрядов): 40 с/ 40 с/ 40 с

ЭКГ

Отведение: 2 отведения из I, II, III, aVL, aVR, aVF

ЧСС: 30 – 300 мин-1 (точность +/- 1/мин или 1%)

Вход: Класс CF, для 2-полюсного кабеля для пациента, устойчивый к дефибрилляции

Входное сопротивление: > 5 МОм @ 10 Гц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОСС:	> 85 дБ
Постоянное входное напряжение:	± 0,5 В
Ширина полосы частот:	0,5 – 44 Гц (- 3 дБ) SR = 101 импульсов/сек

Модуль пульсоксиметрии SpO_2 NELLCOR®

Диапазон показаний:	100…0 %
Диапазон калибровки:	100 ... 50 %
Точность:	SpO_2
	Взрослые 100 ... 70 % +/- 2 цифры
	Новорожденные 95 ... 70 % +/- 3 цифры
	Подробную информацию о ходе теста можно получить у производителя.
Длина волн:	красная: 660 нм
Инфракрасная:	Инфракрасная: 920 нм
Сила света:	0,5 люмен/см2
Режим:	непрерывный
Время актуализации:	< 2 сек.

Измерение импеданса

Дефибрилляция:	23 ... 200 Ом (точность +/- 20%)
Мониторинг:	500 – 2500 Ом
Частота измерений:	30 кГц

Сигналы тревоги

Система:	ЭКГ, SpO_2, дефибриллятор, питание.
Физиологические процессы:	ритмы, требующие дефибрилляции
Время анализа:	примерно 7 сек до установления ФЖ

Экран

Тип экрана:	ЖК-дисплей высокого разрешения
Размеры экрана:	95 x 72 мм (по диагонали 120 мм, 4,7")
Разрешение:	320 x 240 пикселей (размер пикселя 0,36 x 0,36 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикации:	Частота сердечных сокращений, количество дефибрилляций, количество распознанных ЖФ, время реанимации, дата, время, запас энергии, кривая ЭКГ

Накопитель данных

Тип накопителя:	Карта Compact FlashCard 2 ГБ
Объем памяти	мин. 24ч

Безопасность

Классификация:	Прибор с внутренним питанием (аккумулятор AkuPak и батарея) медицинский продукт класса IIb, класс защиты I, тип CF, устойчивый к дефибрилляции,
Маркировка:	CE 0123 аппарат является медицинским изделием и соответствует директиве EC 93 / 42 / EWG

Прочее

Условия использования:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % относительной влажности, но без конденсации, 700 гПа ... 1060 гПа непрерывный режим работы
Условия хранения:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % относительной влажности, но без конденсации, 500 гПа ... 1060 гПа
Габариты:	28 x 25 x 9 см (Ш x В x Г)
Вес:	ок. 2,0 кг (без элемента питания) ок. 5,3 кг (с элементом питания)
Примененные нормы	Нормы (для эксплуатации в странах EC применимы соответствующие адаптированные европейские нормы EN вместо IEC): IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-2-4:2002 EN1789:2003 С правом на технические изменения!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Гарантийные условия

Срок гарантии составляет 24 месяца со дня покупки. Обязательно сохраните платежные документы в качестве подтверждения покупки.

В гарантийный период фирма METRAX GmbH бесплатно устраняет дефекты аппарата, являющиеся результатом брака материала или изготовления. Фирма METRAX GmbH может выбирать между ремонтом и заменой.

Оказание гарантийной услуги не удлиняет исходного срока гарантии.

Претензии по гарантии, а также законные претензии качеству не принимаются, если имеются лишь небольшое ограничение пригодности, естественный износ (например, такие быстроизнашивающиеся детали как AkuPak) или повреждения, которые возникают при ошибочном или небрежном обращении, чрезмерной нагрузке или в силу особых внешних воздействий, не оговоренных договором. То же касается тех случаев, когда покупатель или третьи лица не надлежащим образом проводят ремонтные работы или вносят изменения в конструкцию.

Любые другие претензии к фирме METRAX GmbH – за исключением претензий, касающихся умышленной или грубой неосторожности, а также исполнения требований законодательства – не принимаются.

Претензии по недостаткам, предъявляемые покупателем продавцу (дилеру), этой гарантии не затрагивают.

В гарантийном случае следует прислать аппарат своему поставщику или в фирму METRAX GmbH вместе со свидетельством покупки (например, счет), указав свое имя и адрес.

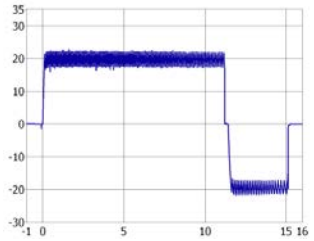
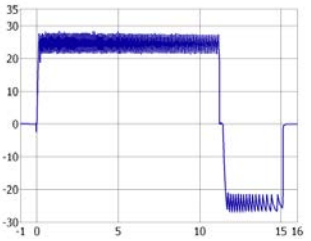
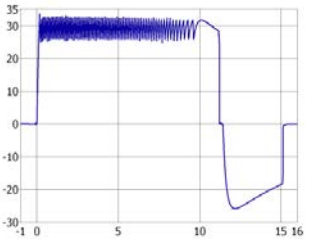
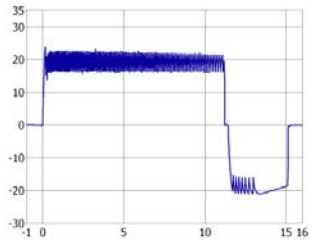
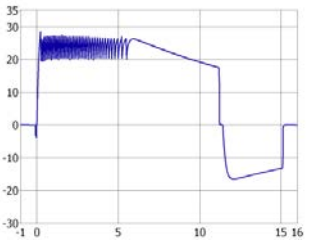
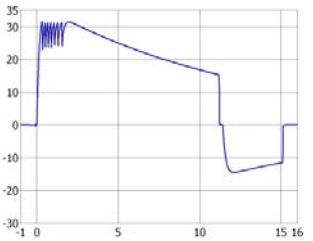
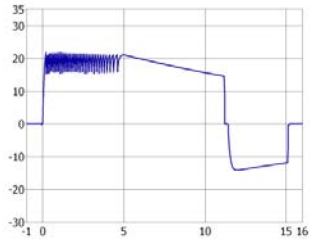
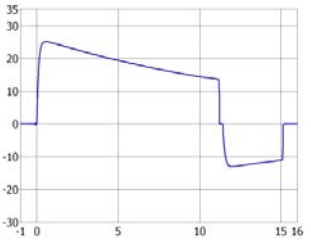
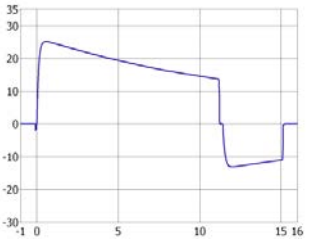
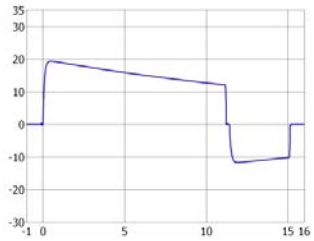
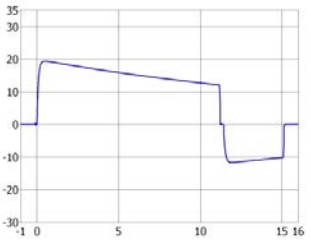
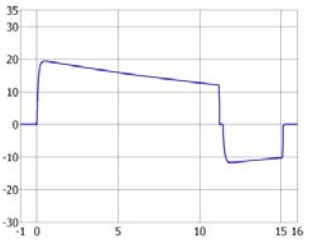
Центр обслуживания фирмы METRAX всегда к Вашим услугам, даже после истечения срока гарантии!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

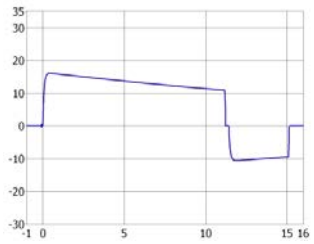
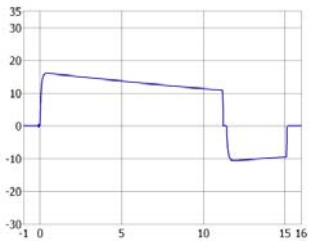
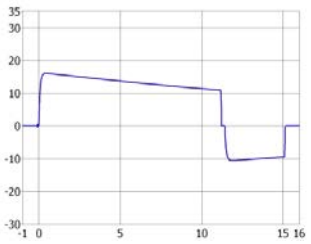
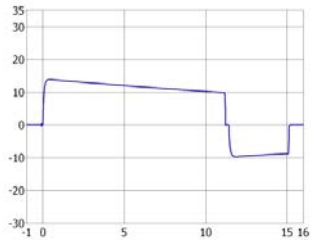
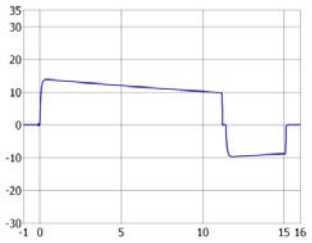
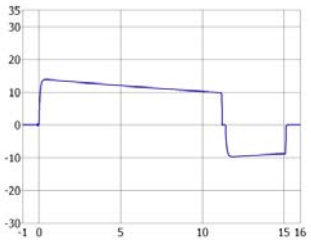
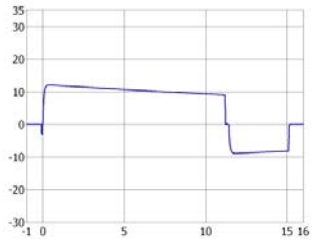
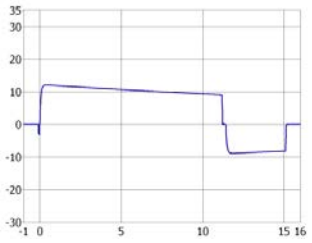
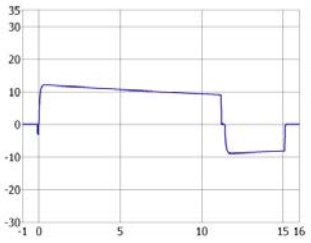
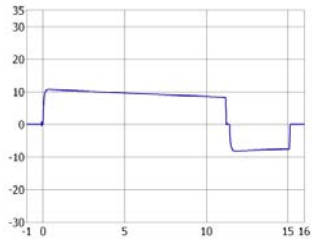
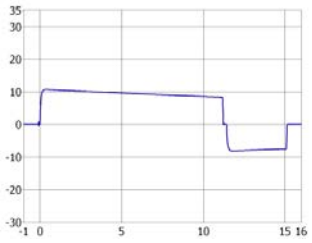
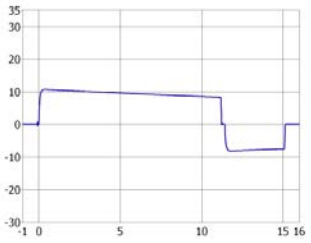
16 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени

16.1 Взрослый режим

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в **автоматическом режиме** в зависимости от импеданса пациента.

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд	
25 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
50 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
75 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
100 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
150 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
175 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
195 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]

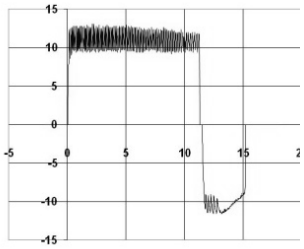
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в **ручном режиме** в зависимости от импеданса пациента.

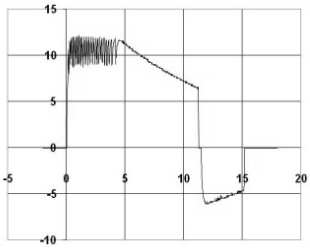
Время/ мсек | Время/ мсек | Время/ мсек

Сила тока/ А

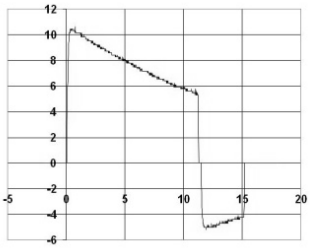
50 Дж @ 25 Ом



50 Дж @ 50 Ом

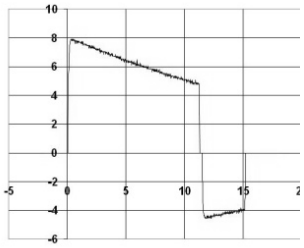


50 Дж @ 75 Ом

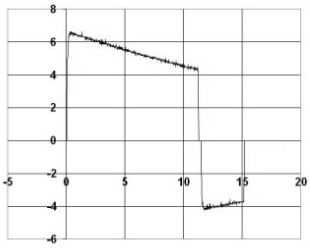


Сила тока/ А

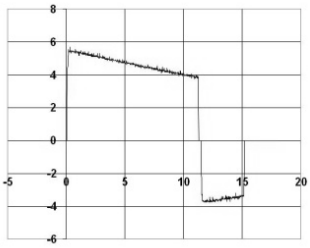
50 Дж @ 100 Ом



50 Дж @ 125 Ом

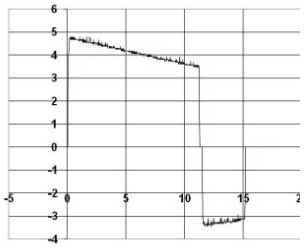


50 Дж @ 150 Ом

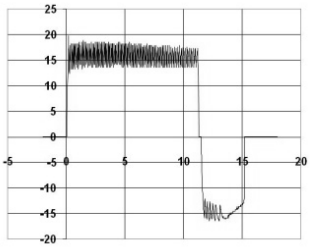


Сила тока/ А

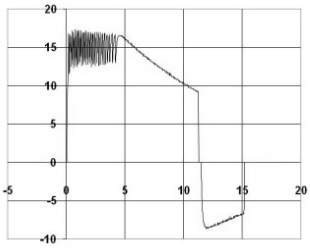
50 Дж @ 175 Ом



100 Дж @ 25 Ом

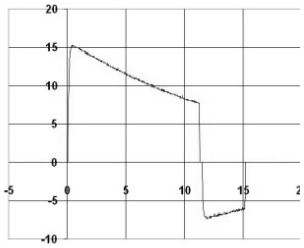


100 Дж @ 50 Ом

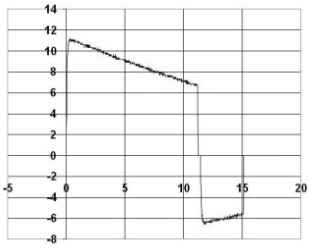


Сила тока/ А

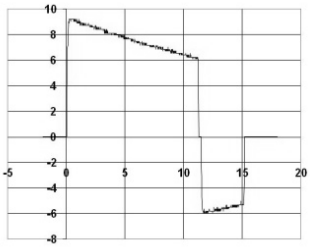
100 Дж @ 75 Ом



100 Дж @ 100 Ом

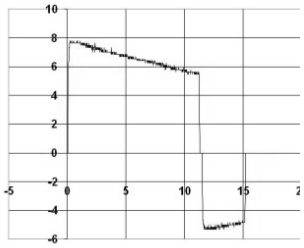


100 Дж @ 125 Ом

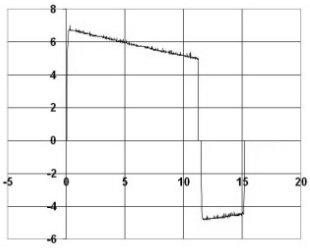


Сила тока/ А

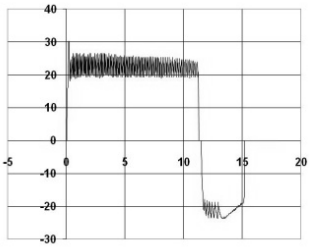
100 Дж @ 150 Ом



100 Дж @ 175 Ом

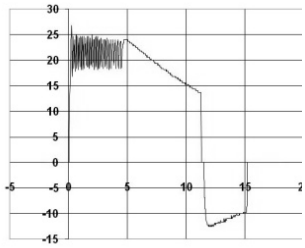


200 Дж @ 25 Ом

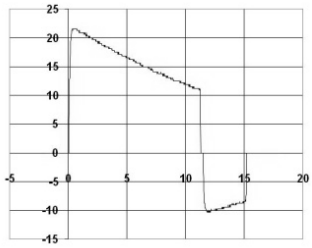


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

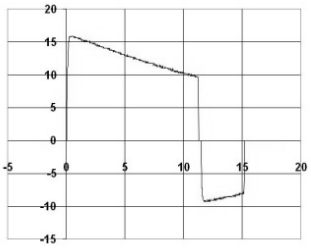
200 Дж @ 50 Ом



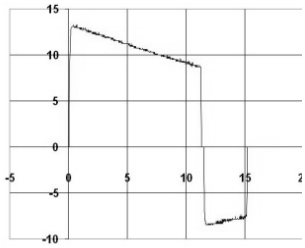
200 Дж @ 75 Ом



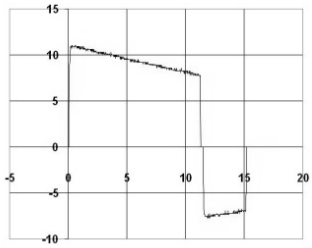
200 Дж @ 100 Ом



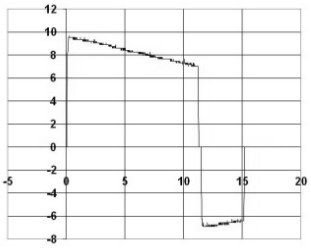
200 Дж @ 125 Ом



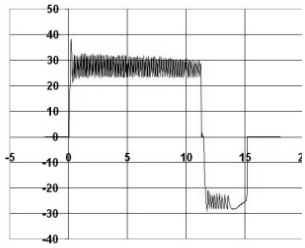
200 Дж @ 150 Ом



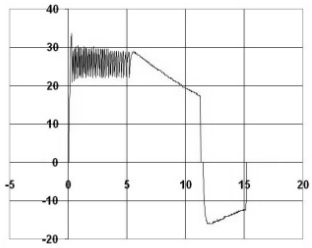
200 Дж @ 175 Ом



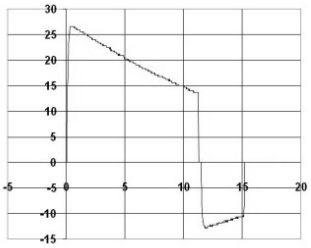
300 Дж @ 25 Ом



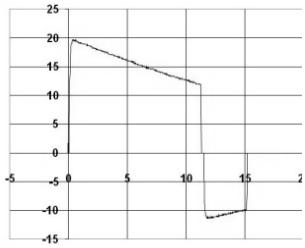
300 Дж @ 50 Ом



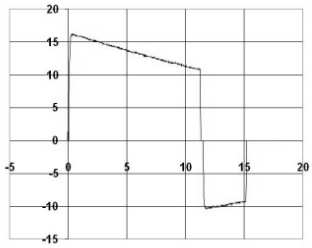
300 Дж @ 75 Ом



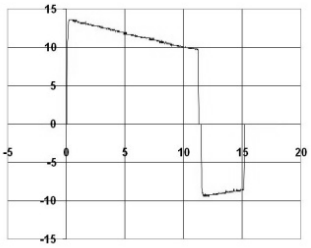
300 Дж @ 100 Ом



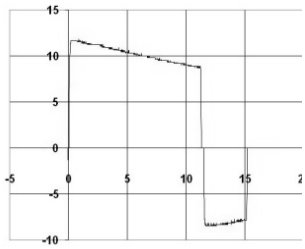
300 Дж @ 125 Ом



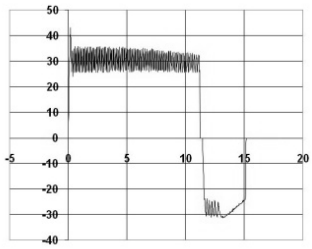
300 Дж @ 150 Ом



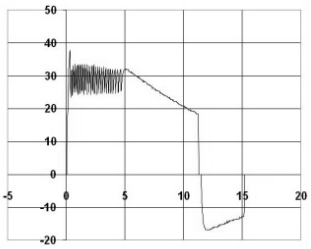
300 Дж @ 175 Ом



360 Дж @ 25 Ом



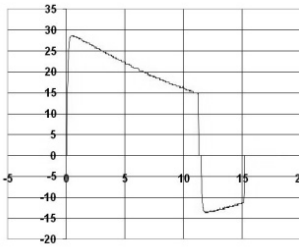
360 Дж @ 50 Ом



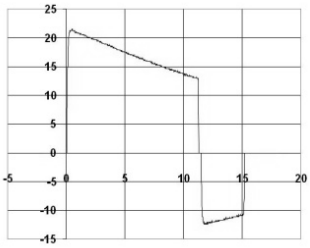
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока/ A

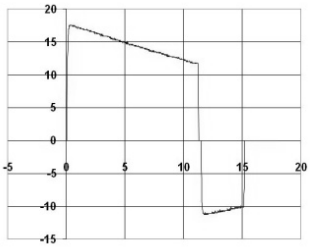
360 Дж @ 75 Ом



360 Дж @ 100 Ом

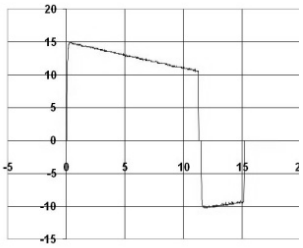


360 Дж @ 125 Ом

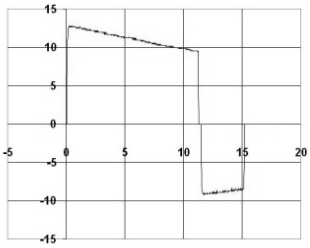


Сила тока/ A

360 Дж @ 150 Ом



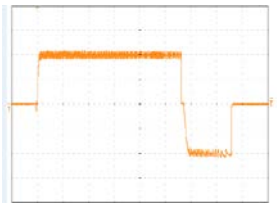
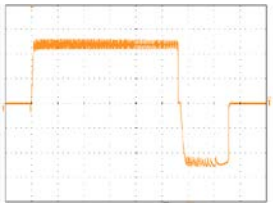
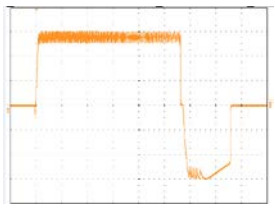
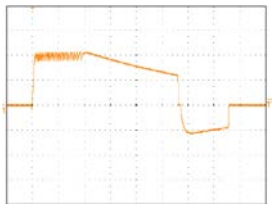
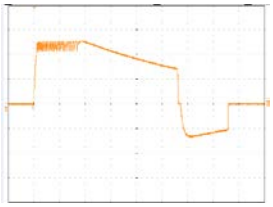
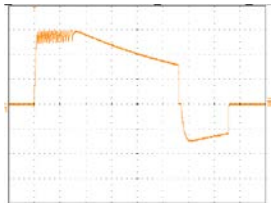
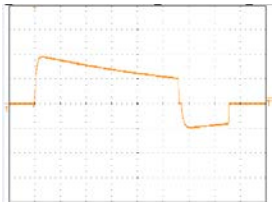
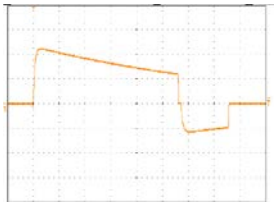
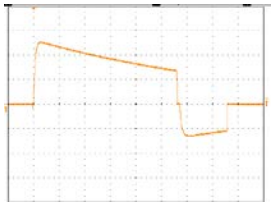
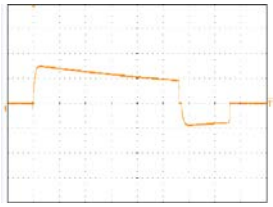
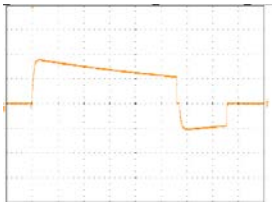
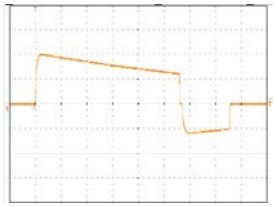
360 Дж @ 175 Ом



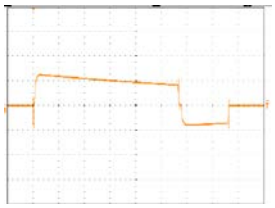
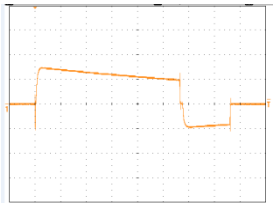
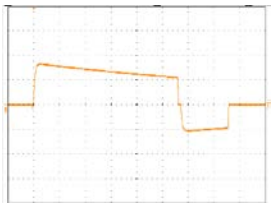
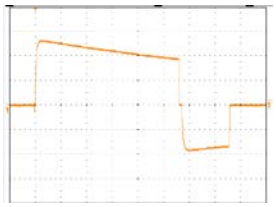
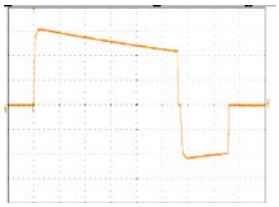
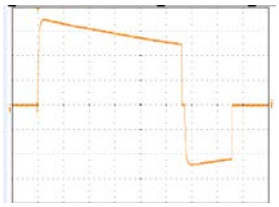
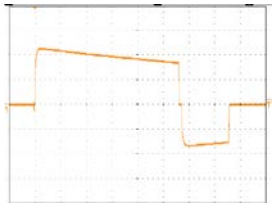
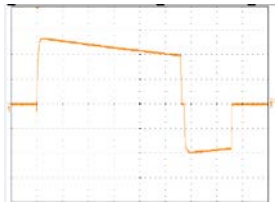
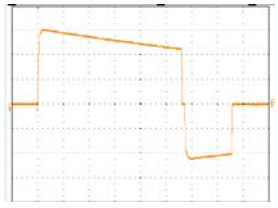
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.2 Детский режим

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в **автоматическом режиме** в зависимости от импеданса пациента.

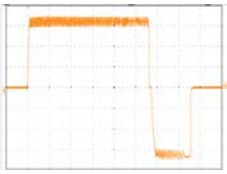
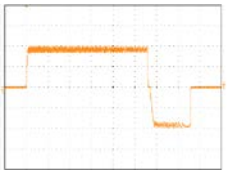
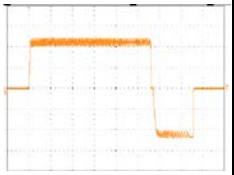
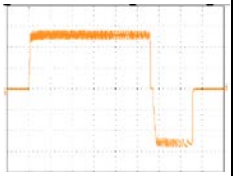
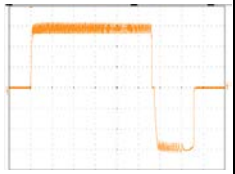
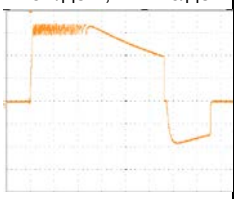
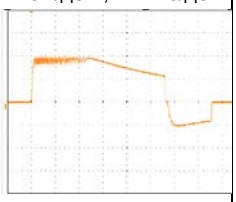
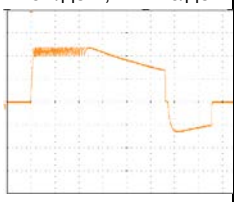
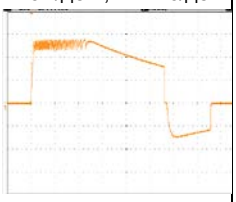
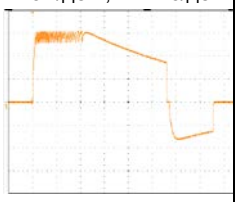
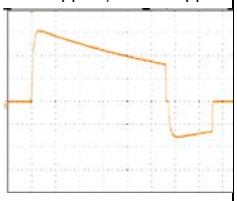
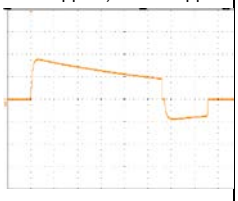
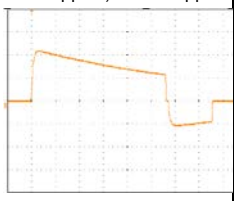
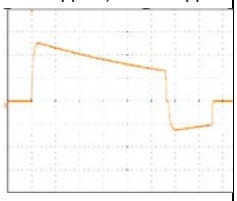
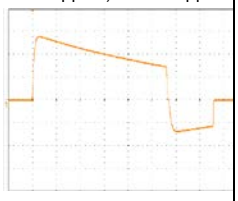
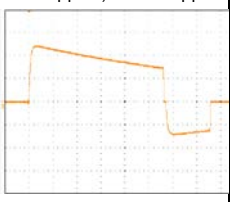
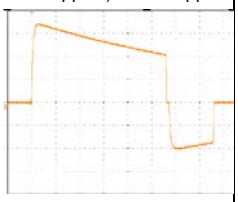
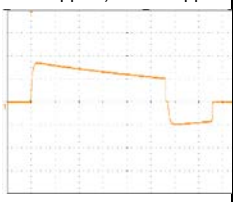
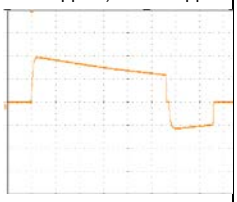
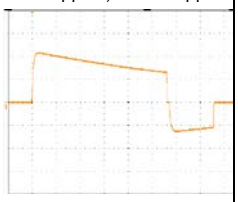
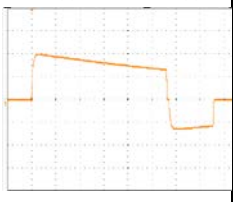
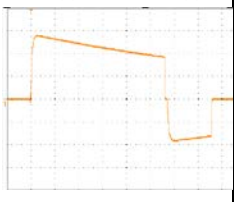
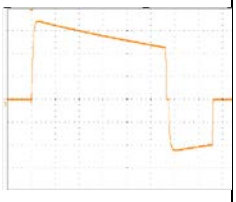
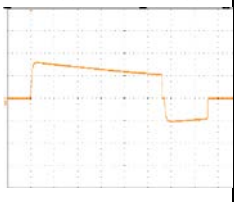
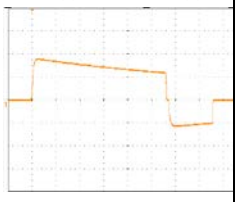
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
50 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
75 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
100 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

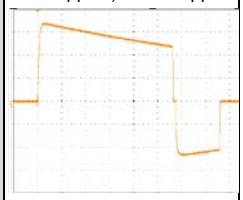
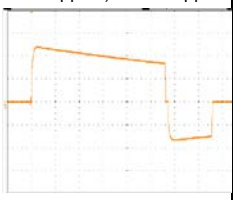
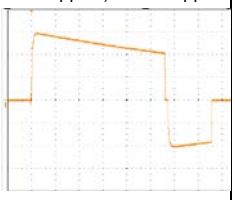
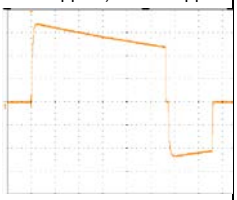
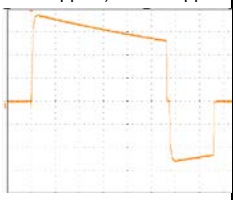
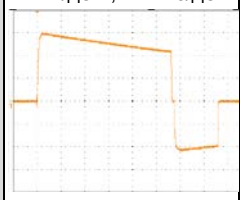
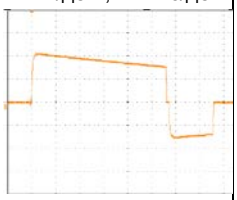
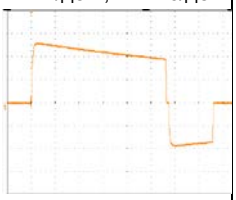
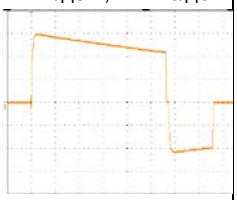
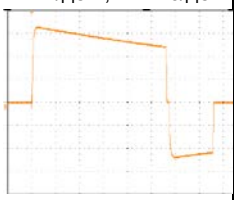
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
150 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 
175 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в **ручном режиме** в зависимости от импеданса пациента.

	20 Дж	40 Дж	60 Дж	80 Дж	100 Дж
25 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
50 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
75 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
100 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=5мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
125 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	20 Дж	40 Дж	60 Дж	80 Дж	100 Дж
150 Ом	Y=1A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 
175 Ом	Y=1A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Система распознавания ритма

Система распознавания ритма аппарата HeartSave анализирует ЭКГ пациента и дает Вам советы, когда аппарат определяет ритм, требующий или не требующий дефибрилляции.

Система распознавания ритма включает:

- определение качества контакта электродов,
- автоматический анализ ЭКГ,
- помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда.

Трансторакальный импеданс пациента измеряется через дефибрилляционные электроды. Когда базовый импеданс выше, чем максимальное значение, аппарат устанавливает, нет ли недостаточного контакта электродов с кожей пациента или нет ли неправильного подсоединения электродов к аппарату. ЭКГ-анализ и дефибрилляционный разряд в таких случаях не производятся. Подается голосовое сообщение «Проверьте электроды», если контакт электродов недостаточный.

Автоматический анализ ЭКГ

Система распознавания ритма в аппарате устроена так, что дефибрилляционный разряд рекомендуется, когда система подключена к пациенту и обнаружен сердечный ритм, требующий дефибрилляции.

При всех других сердечных ритмах, включая асистолию или нормальный синусовый ритм, система распознавания ритма аппарата HeartSave дефибрилляцию не рекомендует.

Помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда

Система распознавания ритма в аппарате инициирует автоматический набор энергии, если аппаратом выявляются сердечные ритмы, требующие дефибрилляции. Выдаются текстовые и голосовые сообщения, информирующие пользователя о необходимости проведения дефибрилляции. После того, как рекомендуется дефибрилляция, окончательное решение о проведении дефибрилляции и моменте ее проведения принимает сам пользователь.

Алгоритм:

- Анализ ЭКГ-ритма непрерывно в течение 10 секунд, из них 7 секунд могут быть использованы для первичной диагностики или для индикации сообщения "рекомендуется дефибрилляция".
- Измерение симметрии и содержания энергии сигнала
- Фильтрация сигнала и измерение артефактов и нарушений
- Распознавание электрокардиостимуляторов
- Измерение нормы QRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.1 Взрослый режим

Для валидизации использовались базы данных: AHA и MIT

Результаты работы (среднее взвешенное значение, когда ритмы, обозначенные в базах данных в качестве ФЖ, рассматриваются как ритмы, требующие дефибрилляции):

- Чувствительность 99,30%
- Специфика 99,88%
- Частота ложных срабатываний 0,04 %
- Положительная способность прогнозирования 97,93 %

Общая продолжительность использованных данных составляет ок. 10004 минут. Расчеты проводились в соответствии с IEC60601-2-4:2010.

В качестве ритмов, требующих дефибрилляции, при расчете номинальных значений рассматривались подборки ЭКГ-записей из выше названных баз данных, которые обозначены аннотационным кодом PhysioBank для желудочковой фибрилляции/ трепетания («[«начало»]», «конец»; см. также информацию на веб-сайте

Эти подборки также содержат желудочковые тахикардии, которые, однако, не имеют отдельной аннотации и потому не могут включаться в статистику.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

17.2 Детский режим

Для валидации использовалась база данных: Набор данных для разработки и валидации Федерального физико-технического института (PTB) г. Берлина. Эти данные были получены Федеральным физико-техническим институтом (PTB) в рамках исследовательского проекта MNPQ 07/09 Федерального министерства экономики и технологий Федеративной Республики Германия.

Результаты работы:

- Чувствительность 90,9%
- Специфика 99,6%
- Частота ложных срабатываний 0,4 %
- Положительная способность прогнозирования 90,9 %

База данных Федерального физико-технического института PTB включает в общей сложности 529 наборов данных, которые примерно равномерно разбиты на набор данных для разработки и набор данных для валидации (265/264). Доступ к набору данных для разработки может быть предоставлен производителям, в то время как набор данных для валидации остается засекреченным, чтобы не допустить слишком сильной адаптации системы распознавания ритма к приведенным данных. Данный порядок действий соответствует рекомендациям стандарта IEC 60601-2-4:2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сердечные ритмы, не требующие обязательной дефибрилляции, представлены в 509 из 529 наборов данных, сердечные ритмы, требующие обязательной дефибрилляции, отражены всего в 20 наборах данных, поскольку встречаются у детей только в крайне редких случаях. Не требующие обязательной дефибрилляции сердечные ритмы наряду с нормальными синусовыми ритмами также включают блокаду ножки пучка Гиса и наджелудочковую тахикардию.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

Чувствительность

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Специфика

$$\frac{\text{Количество „правильно не требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Частота ложных срабатываний

$$\frac{\text{Количество „неправильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Положительный прогнозный показатель

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется аппаратом}}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 Общая информация по использованию пульсоксиметров

Что такое пульсоксиметрия?

Пульсоксиметр определяет величину SpO_2 (насыщение крови кислородом) при помощи оптического метода измерений. При этом способе ткани и сосуды просвечиваются светом с различной длиной волны.

Компоненты крови, имеющие значение при измерении SpO_2, являются оксигенированный (насыщенный кислородом) гемоглобин и деоксигенированный гемоглобин (без кислорода).

При помощи элементов передачи и приема в датчике SpO_2 ткани тела и сосуды "просвечиваются". В зависимости от насыщения крови кислородом изменяется количество света, которое приходит на приемную сторону датчика. Благодаря использованию точных деталей и калиброванных датчиков возможны очень точные измерения значения SpO_2.

Обычные точки измерений, к которым могут подсоединяться датчики

- кончик пальца руки,
- палец на ноге,
- мочка уха,
- пятка.

Почему существуют различные датчики?

Для различных пациентов нужно использовать соответствующие разные датчики, чтобы измерение было надежным и точным.

При выборе датчиков нужно учитывать следующие факторы:

- вес пациента,
- активность пациента,
- длительность измерения,
- кровообращение в конечностях,
- возможное место измерения,
- состояние пациента,
- нужно ли стерильное измерение?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очевидно, что не может существовать датчика, который может соответствовать всем зачастую противоречащим друг другу пунктам. Датчики SpO_2 специализированы для определенных задач. В качестве примера приведен датчик DS-100 A или D-YS от NELLCOR®.

DS-100 A быстро и легко одевается на пальцы рук различной толщины благодаря хорошо продуманному механизму. В силу своей геометрии датчик не пригоден для детей. Его также нельзя использовать у очень подвижных пациентов, так как из-за конструкции корпуса невозможно предотвратить соскальзывание датчика с пальца.

Датчик D-YS благодаря отсутствию корпуса может использоваться для большего весового диапазона, более гибкий на точке установления и его можно зафиксировать при помощи клейкой ленты, что, однако, сказывается на скорости в использовании.

Какие факторы могут повлиять на результат SpO_2?

Поскольку при измерении насыщения кислородом речь идет об оптическом методе, то на результат могут повлиять следующие факторы:

- прямое воздействие солнечного света,
- яркий окружающий свет (например, операционные лампы),
- инфракрасный излучатель,
- УФ-излучатель (билирубиновые лампы).

При надлежащей установке и защите датчиков от света воздействие выше названных факторов можно значительно уменьшить.

Другие факторы, оказывающие воздействие:

- загрязнение места измерения,
- некачественная очистка датчика,
- непроницаемость или изменение окраски места измерения, например, лак для ногтей,
- сильная подвижность пациента,
- введение контрастных веществ (например, индиоцианин зеленый или метиленовая синь),
- высокое содержание дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобин),
- неправильное место установки (например, место с венозным пульсом),
- использование пульсоксиметра вблизи сильных источников энергии, как например, магнитно-резонансные томографы,
- датчик установлен слишком жестко,
- закупорка артерии около датчика,
- застой крови, например из-за артериального катетера или манжеты для измерения давления.

Некоторые из этих моментов четко различимы (например, лак для ногтей) и могут быть устранены; или в другом месте измерения можно получить воспроизводимый результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие моменты (например, контрастные средства или изменения в сыворотке крови) невооруженным глазом не видны.

По причине большого числа факторов влияния нельзя использовать измерение SpO_2 как единственное средство контроля жизненных функций. Нужно постоянно контролировать и другие параметры (например ЭКГ, давление, дыхание и др.).

При правильном использовании, соблюдении специальных предупреждений и указаний по использованию датчика и при учете клинических симптомов измерение SpO_2 может быть важным инструментом для определения состояния пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения

для PRIMEDIC HeartSave 6/6S, (далее именуемый PRIMEDIC HeartSave)

Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.		
Измерения излучений помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – пособие
ВЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Аппарат PRIMEDIC HeartSave использует энергию ВЧ исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень мало, и создание помех соседним электронным приборам маловероятно.
ВЧ излучения по CISPR 11	Группа 2	Аппарат PRIMEDIC HeartSave должен излучать электромагнитную энергию, чтобы гарантировать его предусмотренную работу. Это может повлиять на соседние электромагнитные приборы.
ВЧ излучения по CISPR 11	Класс B	
Излучения гармоничных колебаний согласно IEC 61000-3-2	нет данных для батареи	Аппарат PRIMEDIC HeartSave предназначен для использования во всех устройствах, включая устройства в жилых помещениях и в помещениях, подключенных непосредственно к общественной сети питания, снабжающей и здания, используемые для жилья.
Излучение колебаний напряжения / фликеров по IEC 61000-3-3	нет данных для батареи	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.			
Тест на устойчивость к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ разрядка контактов ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ ± 6 кВ воздух	Полы должны быть из дерева или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые трансиентные электрические величины помех/ вспышки по IEC 61000-4-5	± 2 кВ для электросетей ± 1 кВ для входного и выходного провода	нет данных для батареи	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению.
Импульсные напряжения (Surges) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	нет данных для батареи	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% провал Ut) для ½ периода 40% Ut (60% провал Ut) для 5 периодов 70% Ut (30% провал Ut) для 25 периодов <5% Ut (> 95% провал Ut) на 5 сек	нет данных для батареи	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению. Если пользователю аппарата PRIMEDIC HeartSave необходимо продолжить работу при прерывании подачи электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание аппарата PRIMEDIC HeartSave от системы бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с сетевой частотой должны соответствовать типичным показателям, принятым в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание: Ut является сетевым переменным напряжением перед применением испытательных уровней.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><td colspan="4">Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.</td></tr>
<tr><td>Тест на устойчивость к помехам</td><td>Уровень испытания IEC 60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитное окружение – указания</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td rowspan="3">Переносная и передвижная радиоаппаратура (включая провода) не должна использоваться на расстоянии от аппарата PRIMEDIC HeartSave, которое меньше, чем рекомендуемое защитное расстояние, рассчитываемое по уравнению, соответствующему частоте передачи.
Рекомендуемое защитное расстояние:
$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$ для 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). b
Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах согласно обследованию на месте должна быть меньше, чем уровень соответствия.
Вблизи приборов, имеющих следующий знак, возможны помехи.</td></tr>
<tr><td>Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-6</td><td>3 Вэфф
от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона
3 Вэфф
от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона</td><td>нет данных для батареи
нет данных</td></tr>
<tr><td>Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-3</td><td>10 В/м
800 МГц до 2 ГГц</td><td>10 В/м для батареи</td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a Диапазон частот ПНМ (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) между 150 кГц и 80 МГц – это диапазон от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
b Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.
c Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовые станции радиотелефонов между 150 кГц и 80 МГц и передвижных наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиопередатчиков и телевизионных станций, не могут быть точно предсказаны теоретически . Чтобы выяснить электромагнитную обстановку вокруг стационарных передатчиков, нужно оценить данные исследования на месте. Когда измеренная напряженность поля на месте использования</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

аппарата PRIMEDIC HeartSave превышает приведенный выше уровень соответствия для ВЧ, следует понаблюдать за аппаратом PRIMEDIC HeartSave, чтобы выявить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные явления при работе, могут потребоваться принятие мер, как например измененная ориентация или другое расположение аппарата PRIMEDIC HeartSave.

Рекомендуемые расстояния безопасности между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аппаратом PRIMEDIC HeartSave

Аппарат PRIMEDIC HeartSave предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины ВЧ помех. Покупатель или пользователь аппарата PRIMEDIC HeartSave таким образом может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая, как это указано ниже, минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аппаратом PRIMEDIC HeartSave – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора.

Номинальная мощность передатчика , Вт	Расстояние безопасности в зависимости от частоты передачи м	
	80 МГц до 800 МГц; $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения, относящегося к соответствующему интервалу, где P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Полосы частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Приложение

Указатель рисунков

Рис. 1: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, вид спереди 15
Рис. 2: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, вид сзади 15
Рис. 3: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, вид снизу 16
Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, элементы управления 17
Рис. 5: Изображение монитора (изображение по аналогии) 18
Рис. 6: Электроды PRIMEDIC SavePads AED 19
Рис. 7: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде) 22
Рис. 8: Четырехполюсный кабель пациента для регистрации ЭКГ 23
Рис. 9: Напальцевый датчик SpO_2 с кабелем пациента SpO_2 23
Рис. 10: Установка / замена карты памяти SaveCard 25
Рис. 11: Установка элемента питания 27
Рис. 12: Извлечение элемента питания 28
Рис. 13: Дисплей состояния заряда аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE 29
Рис. 14: PRIMEDIC PowerLine 30
Рис. 15: Расположение электродов на пациенте 41
Рис. 16: Положение электродов у взрослых 42
Рис. 17: Расположение электродов у детей 43
Рис. 18: Альтернативное положение электродов у детей 43
Рис. 19: Снятие защитной пленки 44
Рис. 20: Подключение электродов к прибору 45
Рис. 21: PRIMEDIC HeartSave 6/6S, кнопка разряда 52
Рис. 22: Установка датчика SpO_2 56
Рис. 23: Установка штекера SpO_2 57
Рис. 24: Утилизация 60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О нас

Уже на протяжении 40 лет фирма Metrax GmbH является специалистом по медицинской технике и разрабатывает высоко технологические автоматические наружные дефибрилляторы наивысшего качества для профессиональных и непрофессиональных пользователей. Современная и надежная технология, простота в использовании, высокое качество и абсолютная надежность в экстремальных условиях – это уникальные признаки дефибрилляторов PRIMEDIC.

Производитель / Штаб-квартира:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

CE 0123



представление:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

METRAX GmbH
Представительство в странах СНГ
119334 Москва Россия
ул. Вавилова, д.5, корп.3, офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Ваш дистрибьютор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.primedic.com

PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



HeartSave PAD

Инструкция по эксплуатации

MGA22300 / RU / E02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выходные данные

Издатель

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Германия

Телефон: +49 (0) 741/257-0

Fax: +49 (0) 741/257-235

Эл. почта: info@primedic.com

Веб-сайт: www.primedic.com

Редакция: E02

Дата издания: 05/2018

Защита авторских прав

Фирма METRAX GmbH сохраняет все права на данную инструкцию по эксплуатации. Настоящую инструкцию по эксплуатации запрещается размножать или передавать третьим лицам без согласия компании METRAX GmbH. Этот запрет распространяется на отдельные главы и выдержки из инструкции по эксплуатации.

Противоправные действия обязывают к возмещению ущерба и могут повлечь уголовно-правовые последствия (см. DIN 34).

С правом на изменения в данной инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Глоссарий 5

2 Введение 6

2.1 Предисловие 6
2.2 Область применения 6
2.3 Гарантия 6
2.4 Ограничения по претензиям 7
2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации 8
2.6 Условные символы 9
2.7 Краткая инструкция 11

3 Использование по назначению 12

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции 13
3.1.1 Показания 13
3.1.2 Противопоказания 13

4 Общие указания по безопасности 14

5 Описание прибора 15

5.1 Общее описание 15
5.2 Описание деталей аппарата 16
5.3 Дисплей состояния 19
5.4 Управление данными 20
5.5 Принадлежности 21
5.5.1 Стандартные принадлежности 21
5.5.2 Опциональные принадлежности 21

6 Подготовка к (первому) использованию 22

6.1 Распаковка 22
6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard 22
6.3 Элемент питания 23
6.3.1 Установка элемента питания 23
6.3.2 Извлечение элемента питания 24
6.4 Батарея PRIMEDIC 25

7 Самотестирование аппарата HeartSave 26

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave 26
7.2 Автоматическое периодическое самотестирование 26
7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора 26

8 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации 27

8.1 Включение аппарата HeartSave 27
8.2 Проверка и подготовка пациента 27
8.3 Дефибрилляция 28
8.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме 29
8.3.2 Дефибрилляция в детском режиме 30
8.4 Распаковка и наложение электродов SavePads 32
8.5 Вставьте электродный штепсель 33
8.6 Проверка электродов 34
8.7 Проведение анализа ЭКГ 35
8.8 Необходимость дефибрилляции 36
8.9 Дефибрилляция не требуется 37
8.10 Выключение аппарата HeartSave 37
8.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Очистка, техобслуживание и транспортировка 39
9.1 Очистка 39
9.2 Техобслуживание 39
9.2.1 Порядок проведения техобслуживания 40
9.3 Отправка аппарата HeartSave 40

10 Утилизация 41

11 Технические характеристики 42

12 Гарантийные условия 45

13 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени 46
13.1 Взрослый режим 46
13.2 Детский режим 48

14 Система распознавания ритма 50
14.1 Взрослый режим 51
14.2 Детский режим 51

15 Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения 53

16 Указатель рисунков 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Глоссарий

Термин / сокращение	Описание
AED/АНД	Автоматический наружный дефибриллятор
АКА	Американская кардиологическая ассоциация
Бифазный импульс	Направление тока меняется во время подачи дефибрилляционного разряда
BLS	Базовые действия по реанимации / сердечно-легочной реанимации (Basic Life Support)
CPR	английское сокращение термина "сердечно-легочная реанимация" (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Реестр EAR (федеральный реестр отходов электрического и электронного оборудования)
ЭКГ	Электрокардиограмма
ElektroG	Закон об электрическом и электронном оборудовании
Директивы ERC	Директивы Европейского совета по реанимации, касающиеся сердечно-легочной реанимации (CPR)
ЕС	Европейский союз
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
Журнал медицинского изделия	Документ учета всех данных о медицинском изделии согласно § 7 требований для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV), который должен вестись каждым оператором. Содержит, помимо прочего, данные испытаний, серийный номер, данные о проведении инструктажей и технические проверки безопасности.
Метроном	Генератор тактовых импульсов для непрямого массажа сердца
MDD	Директива о медицинских изделиях
МТИ (MIT)	Массачусетский технологический институт
MPBetreibV	Требования для пользователей медицинских изделий
MPG	Закон о медицинских изделиях
ÖRE	Организация сбора, утилизации и переработки отходов
PAD	Public Access Defibrillator / дефибриллятор для мест общественного пользования
Импеданс пациента	Электрическое сопротивление тела пациента между электродами SavePads
PTB	Федеральный физико-технический институт
SaveCard	Карта памяти для передачи данных
SavePads	Дефибрилляционные электроды
WEEE	Директива Евросоюза «об отходах электрического и электронного оборудования» (англ. Waste of Electrical and Electronical Eqiupment)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

2.1 Предисловие

Уважаемый пользователь!

Вам предстоит использовать дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD в медицинской практике для оказания неотложной помощи человеку!

Чтобы быстро и правильно действовать в экстренной ситуации и оптимально использовать возможности аппарата, прежде всего необходимо прочитать эту инструкцию и ознакомиться с аппаратом, его функциями и областями применения.

Сохраните эту инструкцию в справочных целях!

Мы всегда готовы ответить на все Ваши вопросы, связанные с этим аппаратом или другими изделиями PRIMEDIC.

Наш контактный адрес указан в начале этой инструкции.

Прохождение инструктажа по правилам использования прибора не заменяет прочтение инструкции по эксплуатации.

2.2 Область применения

Представленные в данной инструкции по эксплуатации описания относятся к дефибриллятору PRIMEDIC HeartSave PAD фирмы METRAX GmbH. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD обозначается далее в инструкции по эксплуатации как HeartSave.

Возможно изменение содержания настоящего документа без предварительного уведомления.

2.3 Гарантия

Срок действия гарантии составляет 24 месяца со дня доставки. Условия гарантии и более подробную информацию можно найти на сайте www.primedic.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Ограничения по претензиям

Претензии при травмах людей или повреждении оборудования исключены, если они вызваны одной или несколькими из следующих причин:

- Использование аппарата не по назначению.
- Неквалифицированное использование и обслуживание аппарата.
- Использование аппарата при снятых защитных крышках или явных повреждениях кабелей и/или электродов.
- Несоблюдение указаний этой инструкции при использовании, обслуживании и ремонте аппарата.
- Использование принадлежностей и запасных частей от других производителей.
- Самовольное вмешательство, ремонт или конструктивные изменения аппарата.
- Самовольное превышение границ применения.
- Недостаточный контроль за состоянием деталей, подверженных износу.
- Лечение пациентов без соответствующих показаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации

⚠ ОПАСНОСТЬ

Тексты, отмеченные символом ОПАСНОСТЬ, предупреждают об очень большой реальной опасности, которая, в случае непринятия мер, приведет к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тексты, отмеченные символом ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, предупреждают об очень большой возможной опасности, которая, в случае непринятия мер, может привести к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ОСТОРОЖНО

Тексты, отмеченные символом ОСТОРОЖНО, предупреждают о возможной опасной ситуации, которая может привести к небольшим травмам!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

ВНИМАНИЕ

Тексты, отмеченные символом ВНИМАНИЕ, предупреждают об опасности нанесения материального ущерба.
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

Указание Этот символ указывает на тексты, которые содержат важные инструкции, комментарии или подсказки.

Инструкции по выполнению операций имеют следующую структуру. Соблюдайте инструкции по выполнению операций в той очередности, в которой они описаны в инструкции по эксплуатации.

- ▶ Первая инструкция по выполнению операций
- ▶ Вторая инструкция по выполнению операций
- ▶ и т.д.
- • Эта точка показывает перечисление

(3) Цифры в скобках относятся к позициям на изображениях.

< ... > Тексты в угловых скобках являются акустическими указаниями / голосовыми указаниями прибора HeartSave.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Условные символы

CE 0123	Сертификационная организация
IP 55	Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и от струи воды под любым углом. Указано на приборе, действует только при установленной батарее.
IP 53	Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и падающей распыляемой воды под углом до 60° относительно вертикальной линии. Указано на батарее, относится только для батареи вне прибора.
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Символ безопасности "Общий предупреждающий символ" Значения отдельных символов описываются в инструкции по эксплуатации
	Не утилизировать аппарат вместе с обычным мусором.
	Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)
	Степень защиты BF
	Срок годности внутренней батареи ММ/ГГГГ
	Беречь батарею от огня
	Не заряжать батарею
	Не использовать повторно
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Не стерильно
	После вскрытия использовать в течение 1 суток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Температура хранения по Цельсию и Фаренгейту
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не содержит латекса
	Снять защитную пленку с клеящихся электродов
	Код партии
	Производитель
	Номер для заказа
	Использовать до ГГГГ/ММ
	По окончании срока службы отправить батарею (аккумулятор) на вторичную переработку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Краткая инструкция



Краткая инструкция находится на коробке принадлежностей и содержит полезные указания по применению прибора HeartSave.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Использование по назначению

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD предназначен для применения в частной сфере пользователями (а также их родственниками), которые должны были пройти обучение по работе с аппаратом и проведению проведения основных мер по спасению жизни (BLS) и уровень подготовки которых на момент происшествия не известен.

В общественной жизни – это пользователи, которые при внезапной сердечной смерти или остановке сердца хотят оказать первую помощь, и уровень предварительной подготовки которых неизвестен.

Однако к целевой группе по использованию этого аппарата HeartSave относится также подготовленный медперсонал, работающий под руководством врачей, и врачи, которые в рамках своей деятельности редко используют АНД в возможных экстренных ситуациях.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD предназначен для применения в бытовых условиях, а также в помещениях медицинского назначения.

Аппарат HeartSave предназначен к использованию у пациентов с симптомами внезапной остановки сердца, находящихся без сознания (не реагирующих на голосовой контакт) и при отсутствии дыхания.

Пользователь следует звуковым (голосовым сообщениям) и визуальным инструкциям, а также запрограммированным указаниям аппарата – накладывает дефибрилляционные электроды на грудь пациента, проводит действия по СЛР, осуществляет непрямой массаж сердца и искусственное дыхание в соответствии с актуальными медицинскими рекомендациями. При проведении анализа сердечного ритма и дефибрилляционного разряда человек, оказывающий первую помощь, не должен прикасаться к пациенту. Аппарат контролирует и анализирует сердечный ритм пациента, и при определении сердечного ритма, требующего дефибрилляционного импульса, заряжает конденсатор в соответствии с импедансом пациента и производит бифазный разряд с постоянным током после нажатия пользователем кнопки разряда. 3 первых разряда производятся согласно дефибрилляционной стратегии на ступенях силы тока 20 А (281 Дж при 50 Ом), 25 А (350 Дж при 50 Ом) и 30 А (360 Дж при 50 Ом). После третьего разряда все последующие импульсы разряды производятся на ступени тока 30 А (360 Дж при 50 Ом).

В режиме детской дефибрилляции уровень энергии для дефибрилляции снижается до 50 Дж (1-й разряд), 70 Дж (2-й разряд) и 90 Дж (3-й и последующий разряды) при 50 Ом. По причинам безопасности при асистолии дефибрилляционный разряд не производится, поскольку не ожидается терапевтического воздействия. Разряд не производится при упорядоченной вентрикулярной электрической деятельности, вызванной суправентрикулярной тахикардией, такой как мерцание предсердий, трепетание предсердий, желудочковые экстрасистолы и идиовентрикулярные ритмы.

Даже если пациент снова дышит самостоятельно, следует оставить прибор подключенным к пациенту до прибытия профессиональной помощи.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD в сочетании с одноразовыми электродами PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C или PRIMEDIC SavePads Connect C предназначен для реанимации взрослых пациентов. Для детей старше 8 лет и/ или весом более 25 кг аппарат используется также, как и у взрослых.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads mini со специальной кодировкой также допускается применение аппарата PRIMEDIC HeartSave PAD для реанимации детей в возрасте 1 до 8 лет или с массой тела менее 25 кг. В результате кодирования дефибрилляционных электродов максимальная энергия для дефибрилляции ограничивается максимумом в 90 Дж в соответствии с перечисленными выше уровнями энергетического импульса.

Если данные электроды отсутствуют в распоряжении при наступлении конкретного экстренного случая, пользователь может вручную переключить дефибриллятор в режим детской дефибрилляции. В этом случае максимальная энергия для дефибрилляции также ограничивается до 90 Дж, даже если подключены дефибрилляционные электроды для взрослых.

Указание Дефибрилляторы HeartSave должны использоваться только при наличии условий, представленных в этой инструкции, и только описанными способами!

Храните аппарат в недоступном для детей месте!

⚠ ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза нарушений сердечного ритма, могущих привести к летальному исходу

- ▶ Используйте аппарат HeartSave только по предназначению

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции

3.1.1 Показания

Аппарат HeartSave разрешается использовать для дефибрилляции только, если пациент:

- находится без сознания **и**
- у него отсутствует дыхание.
- достиг минимум однолетнего возраста

3.1.2 Противопоказания

Аппарат HeartSave не разрешается использовать, если пациент:

- находится в сознании **или**
- нормально дышит **или**
- является ребенком, не достигшим однолетнего возраста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Общие указания по безопасности

Перед первым применением аппарата HeartSave обязательно внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Используйте аппарат HeartSave только описанным в инструкции по эксплуатации способом.

Во время хранения и эксплуатации соблюдайте окружающие условия, приведенные в технических характеристиках.

Всегда соблюдайте указания аппарата HeartSave.

Используйте аппарат HeartSave только на не проводящем электричество основании. Не используйте аппарат HeartSave в постоянных водоемах или во время дождя.

Не используйте аппарат HeartSave рядом с воспламеняющимися веществами.

Аппарат HeartSave отдельно и в компоновке с дополнительными принадлежностями и опциями соответствует действующим на данный момент нормам безопасности и положениям директив о медицинских изделиях.

Аппарат HeartSave и его принадлежности безопасны при использовании по назначению и при соблюдении описаний и указаний, содержащихся в этой инструкции по эксплуатации.
Тем не менее, при неправильном использовании аппарат HeartSave и его принадлежности могут быть источником опасности для пользователя, пациента или третьих лиц! Суммарное время работы с дефибриллятором без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 3 часов 10 минут.Время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 5 дБа и более, в помещении в зоне расположения дефибриллятора за рабочую смену не ограничивается.

Храните аппарат в недоступном для детей месте!

Соответствие законодательным актам применительно к странам Европы:

- Аппарат HeartSave соответствует Директиве о медицинских изделиях 2007/47/EC (Medical Device Directive - MDD).

Для Германии и Австрии дополнительно действуют следующие нормы:

- Аппарат HeartSave соответствует закону о медицинских изделиях (MPG) и подчиняется требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV).
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) аппарат HeartSave подлежит регулярным проверкам, изложенным в приложении.
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) для аппарата HeartSave надлежит вести журнал медицинского изделия. В нем должны отмечаться регулярные проверки.

Для других стран ЕС действуют национальные предписания по использованию медицинских изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Описание прибора

5.1 Общее описание

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD (PAD = Public Access Defibrillator) является автоматическим наружным дефибриллятором (АНД).

ЭКГ проводится через электроды PRIMEDIC SavePads Аппарат HeartSave распознает угрожающие жизни аритмии. Аппарат HeartSave производит необходимый для реанимации пациента электрический разряд (дефибрилляцию). Этот метод является общепризнанной терапией.

Семейство аппаратов PRIMEDIC HeartSave было разработано с целью быстрого и безопасного использования в экстренных ситуациях. Все функциональные блоки и органы управления подчиняются следующим принципам:

- четкое разделение на функциональные блоки,
- сокращение количества функций до реально необходимого,
- интуитивно понятный и логичный пользовательский интерфейс,
- четкие, понятные органы управления,
- эргономичный дизайн.

Дефибриллятор оптимизирован для быстрого и надежного использования. Время заряда для одной дефибрилляции составляет около 12 секунд, при емкости батареи около 90% номинального значения.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD питается от одноразовой, неподзаряжаемой литиевой батареи.

Указание Настенное крепление и другие принадлежности описаны в отдельных инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Описание деталей аппарата



Рис. 1: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид спереди

(1) Дисплей состояния

(2) Язычок для открывания крышки прибора с указанным сроком службы электродов SavePads

(3) Ручка

(4) Крышка корпуса



Рис. 2: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид сзади

(1) Заводская табличка

(2) Крепление для настенного монтажа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид снизу (без элемента питания)

(1) Контакты для элемента питания

(2) Отсек для SaveCard

(3) Кнопка разблокировки SaveCard

(4) Кнопка разблокировки элемента питания



Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave PAD, элементы управления

(1) Кнопка включения детского режима

(2) Разъем для штекера электродов

(3) Символ штекера со светодиодом

(4) Символ электродов со светодиодом

(5) Кнопка Вкл/Выкл

(6) Маркировка "Не касайтесь пациента" (горит во время анализа ЭКГ)

(7) Динамик

(8) Кнопка разряда (Кнопка “Разряд” дефибрилляции)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 5: Набор принадлежностей PRIMEDIC с электродами SavePads

(1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (дефибрилляционные электроды)

(2) Фильтр для дыхания «рот в рот» и бритва

(3) Подложка набора принадлежностей со сроком годности электродов SavePads

(4) Краткая инструкция

(5) Одноразовые перчатки

(6) Ножницы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Дисплей состояния

В приведенной ниже таблице отражены возможные варианты индикации состояния на дисплее и их значения.

Индикация	Значение	Необходимое действие
	Достаточно емкости батареи	Аппарат готов к использованию
	Низкая емкость батареи Не вставлен элемент питания! Этот символ появляется также, если превышен срок службы элемента питания.	Аппарат можно использовать. Как можно скорее заменить батарею. Установка элемента питания Проверить данные срока годности, при необходимости заменить.
 Символ батареи мигает при использовании	Внутренняя буферная батарея разряжена (Аппарат можно использовать!)	Отправьте прибор вашему дистрибьютору для замены внутренней буферной батареи
	Достаточно емкости батареи. Аппарат неисправен.	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат. Отдать аппарат в ремонт
	Аппарат неисправен. Низкая емкость батареи Не вставлен элемент питания!	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат Отдать аппарат в ремонт.

Батарея контролируется при помощи электронного баланса заряда.

Указание Если емкость батареи исчерпана, раздаются предупреждающий сигнал и голосовое сообщение
< Батарея разряжена, пожалуйста, замените >

Указание Во время работы аппарата HeartSave регулярно подаются соответствующие голосовые сообщения. Символ батареи отображается на дисплее состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Управление данными

Указание Аппарат HeartSave автоматически записывает на съемной флеш-карте памяти SaveCard рабочие параметры.

Записанные данные можно просмотреть на ПК / ноутбуке с помощью программы PRIMEDIC EKG Viewer (опциональное оборудование). Эти данные, однако, не могут использоваться для диагностики и назначения лечения пациенту! Они могут быть использованы исключительно в административных и юридических целях. Программное обеспечение включает протокол использования, куда могут быть внесены другие данные пациента.

Если свободное место в памяти израсходовано или достигнуто максимальное количество файлов на карте SaveCard, последующие данные не сохраняются.

Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не записываются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Указание Архивируйте данные, накопленные на SaveCard, на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования. После этого карту SaveCard следует повторно отформатировать.

Работа с программным обеспечением описана отдельно.

Поставляемая с прибором карта памяти уже отформатирована и может использоваться сразу. В случае возникновения проблем с имеющейся картой памяти, а также для новых CF-карт, следует провести форматирование в файловую систему FAT16. Поэтому во время форматирования карты SaveCard следите за тем, чтобы случайно не была выбрана файловая система FAT32.

Выполните действия в следующей последовательности:

Для Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- Запустите окно командной строки, выбрав "Пуск->Выполнить" и задав в строке ввода " **cmd.exe** ". После этого откроется окно командной строки.
- Введите туда следующее: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (при этом f: является символом, обозначающим считывающее устройство для Вашей флэш-карты. Введите соответствующее обозначение Вашей флэш-карты на Вашем компьютере.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Принадлежности

Принадлежности следует должным образом защитить от повреждений перед транспортировкой.

5.5.1 Стандартные принадлежности

Batterie 3, номер для заказа 97640

SavePads PreConnect, номер для заказа 97085



Рис. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде)

(1) Дефибрилляционные электроды с защитной пленкой

(2) Штекер электродов

5.5.2 Опциональные принадлежности

PRIMEDIC SavePads Mini, номер для заказа: 97534

Кабель PRIMEDIC SavePads Connect 12, номер для заказа: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 пара), номер для заказа 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 пар), номер для заказа 96710

Сумка для переноски с отделениями для хранения, номер для заказа: 96379

Настенная коробка SaveBox, номер для заказа: 96740

Настенная коробка с Alarm SaveBox Advanced, номер для заказа: 96776

Настенная консоль с механизмом деблокировки, номер для заказа: 96378

Информационные таблички для дефибриллятора, набор 1, номер для заказа: 97016

Возможны изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Подготовка к (первому) использованию

6.1 Распаковка

ОПАСНОСТЬ

Угроза, исходящая от поврежденного прибора

Опасность ожогов и нарушений сердечного ритма в результате поражения электрическим током

- Использовать только неповрежденные приборы

После получения аппарата проверьте упаковку и аппарат на предмет повреждений при транспортировке.

При обнаружении повреждений аппарата немедленно обратитесь к своему поставщику, продавцу или непосредственно в службу техобслуживания фирмы METRAX GmbH, указав номер аппарата и описав повреждение.

Удалите изолирующую пленку между элементом питания и прибором. Для этого выполните действия, указанные в разделе 6.3.2.

Проверьте по накладной комплектность объема поставки.

6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard



Рис. 7: Установка / замена карты памяти SaveCard

Перед тем как извлечь или заменить карту памяти, необходимо извлечь элемент питания.

Порядок действий:

- Полностью вдавите кнопку (2) – карта памяти SaveCard (1) немного выйдет из отверстия.
- Полностью извлеките SaveCard из прибора, перепишите данные (при необходимости) на компьютер и вставьте эту или новую карту в прибор штекерной стороной вперед.
- Слегка нажмите на SaveCard и надавливайте на нее, пока кнопка (2) не выйдет из отверстия.
- Затем снова вставьте в прибор батарею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Данные, накопленные на SaveCard, должны быть архивированы на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования дефибриллятора. Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не записываются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Для регистрации сохраненных данных, в качестве опции, предлагается программа PRIMEDIC ECG Viewer.

6.3 Элемент питания

Перед первым использованием аппарата HeartSave необходимо сначала установить батарею в предусмотренный для этого отсек.

Указание Аппарат PRIMEDIC HeartSave PAD всегда поставляется с одной батареей.

После каждого использования аппарата проверяйте индикатор состояния. При необходимости замените батарею на новую.

6.3.1 Установка элемента питания

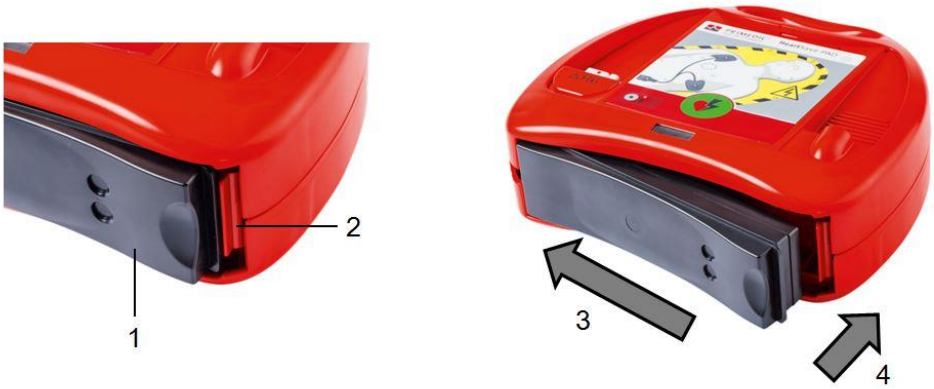


Рис. 8: Установка элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх.
- Задвигайте (новую) батарею (1) по направлению стрелки (3) в аппарат, пока она не будет прилегать к упору, как показано на рисунке.
- Надавливайте на батарею в направлении стрелки (4) в отсек элемента питания, пока кнопка разблокировки (2) надежно не застопорит фиксатор элемента питания.
- Надавливайте на батарею, пока не услышите щелчок фиксации, – теперь батарея должна заподлицо прилегать к внешней стороне аппарата.
- Аппарат проводит самотестирование, после чего он полностью готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Если батарея была установлена правильно, аппарат включится самостоятельно при снятой крышке и проведет самотестирование. Следуйте звуковым инструкциям аппарата и затем выключите его. Теперь прибор готов к эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Угроза, исходящая от неисправного прибора

Прибор не готов к работе

- ▶ Используйте аппарат только после того, как на дисплее состояния появится OK

Если на дисплее состояния отсутствует надпись OK, выполните следующие действия:

- ▶ Включите аппарат и дождитесь результата самотестирования.

6.3.2 Извлечение элемента питания

Указание Заменяйте элемент питания только тогда, когда аппарат выключен, а штекер кабеля дефибрилляционных электродов вынут

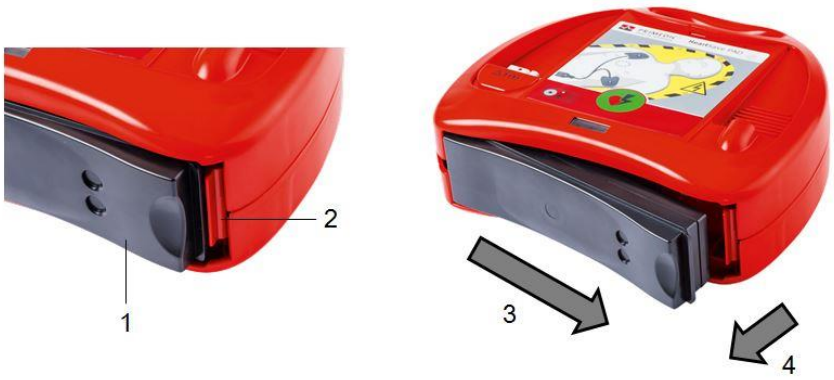


Рис. 9: Извлечение элемента питания

Порядок действий:

- ▶ Положите аппарат лицевой стороной вверх
- ▶ Нажимайте кнопку деблокировки (2) вправо до тех пор, пока не деблокируется фиксатор элемента питания и элемент питания (1) не выдвинется немного из отсека.
- ▶ Немного подвиньте элемент питания в направлении стрелки (4), а затем извлеките его в направлении стрелки (3) из аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Батарея PRIMEDIC

Используется литиевая батарея, не подлежащая подзаряду. При поставке она полностью заряжена. Этот тип батареи соответствует последнему уровню развития техники и был выбран из-за длительного срока годности и долгого сохранения энергии.

Указание После первого сообщения "Батарея разряжена, пожалуйста, замените" аппарат может произвести еще мин. 3 разряда максимальной мощности. Когда появляется это сообщение, необходимо заменить элемент питания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не производите зарядку батареи

Угроза взрыва

- ▶ Разряженная батарея подлежит замене

ВНИМАНИЕ

Соблюдать дату истечения срока службы батареи

Прибор не готов к работе

- ▶ После даты истечения срока службы произведите замену батареи

Обязательно ознакомьтесь с документацией на батарею и сохраните ее вместе с инструкцией по эксплуатации.

Указание Если потребуется послать прибор на сервисное обслуживание, извлеките перед этим батарею и заклейте ее контакты изолентой.

Если Вы посылаете батарею по почте, соблюдайте особые предписания для таких пересылок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Самотестирование аппарата HeartSave

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave включается после открывания крышки корпуса, нажатия кнопки Вкл/Выкл или после установки батареи при снятой крышке корпуса. После этого аппарат HeartSave выполняет самотестирование, чтобы проверить все важные функции и сигнальные устройства.

Если аппарат HeartSave обнаружил ошибку, автоматически проводится полное самотестирование (ДЛИННОЕ).

7.2 Автоматическое периодическое самотестирование

Аппарат HeartSave проводит автоматическое самотестирование, чтобы обеспечить полную готовность к работе.

	Периодичность	**Тестируемые функции**
КОРОТКОЕ	Ежедневно	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 0 В, измерение импеданса
СРЕДНЕЕ	Первый день месяца	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 300 В, измерение импеданса
ДЛИННОЕ	1 июля и 1 января каждого года	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 1600 В, измерение импеданса

7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора

Во время работы прибор HeartSave осуществляет непрерывный мониторинг основных функций прибора и безопасности. Если в процессе одной из многочисленных процедур внутреннего самотестирования будет обнаружена ошибка, которая более не гарантирует безопасную работу прибора, прибор отключается с выводом голосового сообщения "Внутренняя ошибка", а на дисплее состояния отображается символ сервиса.

Указание В некоторых случаях данная ошибка имеет лишь временное или обратимое действие, поэтому после вывода данного сообщения об ошибке и по истечении времени ожидания около 30 сек. Вы должны обязательно снова включить прибор и дождаться результатов внутреннего самотестирования включения. Если оно будет успешно завершено, прибор можно беспрепятственно использовать далее. Если ошибка сохранилась, отправьте прибор в сервисную службу для более подробного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации

Указание Процесс реанимации реализуется в приборе в соответствии с рекомендованными директивами Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council (ERC Guidelines 2015). Мы рекомендуем пользователю пройти соответствующее обучение, прежде чем приступать к использованию аппарата HeartSave.

8.1 Включение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave автоматически активируется при снятии крышки корпуса. Если прибор не включился автоматически, включите его нажатием кнопки Вкл/выкл. После этого активированы все кнопки, за исключением кнопки разряда. Включение дефибрилляции активируется только после распознавания фибрилляции желудочков сердца.

Сразу после включения происходит внутреннее самотестирование для проверки наиболее важных функций и сигнальных устройств. Готовность к использованию подтверждается звуковым сигналом. Обязательно следите за работой динамика.

8.2 Проверка и подготовка пациента

Сначала убедитесь в том, что пациент находится без сознания и не имеет нормального дыхания. Для этого выполните следующие действия:

- Заговорите с пациентом и прикоснитесь к нему, чтобы проверить, находится ли он в сознании.
- Убедитесь в том, что вызвана скорая помощь.
- При отсутствии реакции поднимите голову и проверьте наличие у пациента дыхания.
- При нормальном дыхании переведите пациента в стабильную латеральную позицию и продолжайте наблюдать за ним.
- При отсутствии у пациента нормального дыхания снимите одежду с верхней части тела пациента, чтобы можно было наложить дефибрилляционные электроды. Убедитесь в том, что пациент лежит на твердом основании, чтобы гарантировать эффективное проведение непрямого массажа сердца. Если еще не сделано, позаботьтесь о доставке аппарата HeartSave для проведения дальнейших реанимационных действий.
- Сбрейте волосы с груди в местах наложения дефибрилляционных электродов при помощи входящей в комплект бритвы.
- Если поверхность кожи является влажной в местах наложения дефибрилляционных электродов, осушите ее, чтобы улучшить прилегание дефибрилляционных электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Дефибрилляция

ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя или третьего лица

Нарушения сердечного ритма и получение ожогов в результате поражения электрическим током

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе взрыва

Угроза получения ожогов

- Не использовать аппарат во взрывоопасной зоне
- Не использовать аппарат в атмосфере, насыщенной кислородом
- Не использовать аппарат рядом с горючими материалами

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение о возможных функциональных сбоях

Ошибка интерпретации при наличии активных имплантатов

- Не накладывайте дефибрилляционный электрод прямо поверх имплантированного кардиостимулятора или аналогичного приспособления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения ожогов кожи

- Удалите густой волосяной покров в местах наложения электродов
- При необходимости высушите кожу перед наложением электродов

ВНИМАНИЕ

Угроза повреждения другого оборудования

- Перед дефибрилляцией снимите с пациента все приборы и аппараты, которые не могут безопасно работать при дефибрилляции.
- Не накладывайте дефибрилляционные электроды прямо поверх имплантированных кардиостимуляторов или аналогичных приспособлений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дефибрилляция при помощи аппарата HeartSave может проводиться у взрослых или детей. Для пациентов младше 8 лет или с массой тела менее 25 кг используйте детский режим. Для пациентов старше 8 лет или с массой тела более 25 кг используйте взрослый режим.

Нельзя откладывать лечение, чтобы определить точный возраст или вес пациента.

Указание	Дефибриллятор автоматически начинает работу во взрослом режиме.

8.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме

Указание	Соблюдайте голосовые указания аппарата HeartSave!

Указание	Достаньте из-под крышки аппарата одноразовые перчатки и наденьте их.

После успешного проведения прибором процедуры самотестирования подаются следующие голосовые указания по СЛР (СЛР = основные действия по сердечно-легочной реанимации).

< Режим для взрослых >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

< Подключите электроды к прибору >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение пациента, то он дает указания выполнить один цикл мер по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

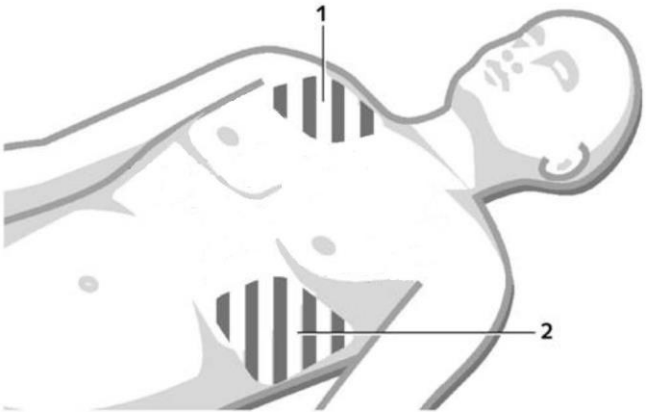


Рис. 10: Расположение электродов у взрослых

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

8.3.2 Дефибрилляция в детском режиме

Указание Для использования электродов для взрослых (SavePads PreConnect или SavePads C) в детском режиме соблюдайте следующую последовательность действий:

- ▶ Откройте крышку корпуса / включите аппарат HeartSave
- ▶ Вставьте штекер электродов в разъем аппарата HeartSave
- ▶ **Нажмите кнопку детского режима**
- ▶ Наложите электроды на освобожденную от одежды грудную клетку
- ▶ Следуйте голосовым указаниям аппарата HeartSave

Если пациент младше 8 лет или имеет массу тела менее 25 кг, используйте электроды SavePads Mini. После вставки данных электродов аппарат HeartSave автоматически переключается в детский режим. При отсутствии под рукой электродов SavePads mini Вы можете перейти в детский режим нажатием кнопки детского режима, используя при этом электроды SavePads PreConnect. Если аппарат HeartSave находится в детском режиме, загорается контрольный светодиод в области кнопки детского режима.
Детский режим разработан специально с учетом особенностей детского организма. Аппарат HeartSave в детском режиме отдает меньше энергии по сравнению со взрослым режимом.

< Режим для детей >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента, то он дает указания выполнить один цикл мер по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

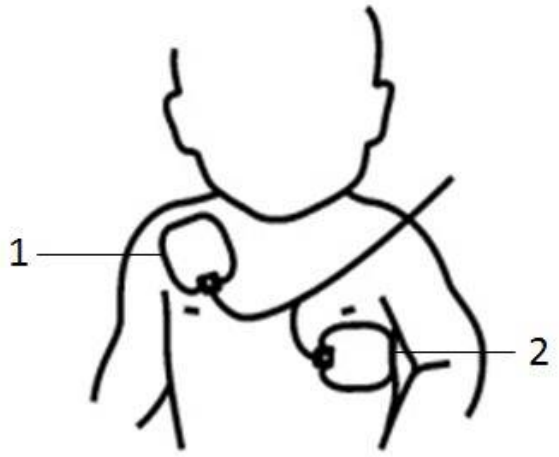


Рис. 11: Расположение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

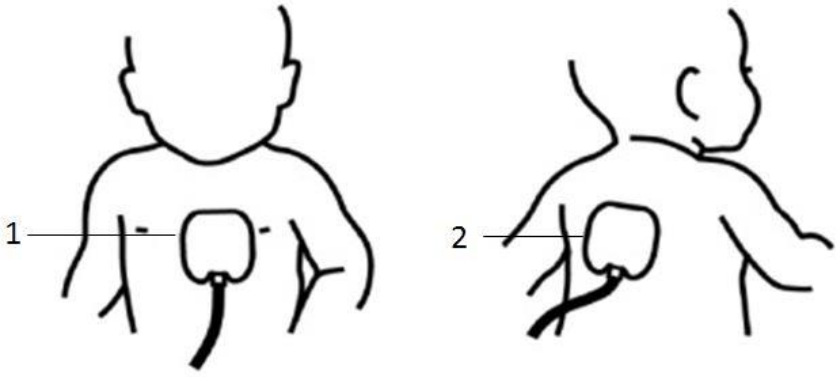


Рис. 12: Альтернативное положение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- (1) в центре груди
- (2) на спине на высоте сердца

Наложите оба электрода таким образом, чтобы сердце пациента оказалось между обоими электродами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соотношение наружный массаж сердца:искусственное дыхание прибора HeartSave можно откорректировать на 15:2. Если Вы желаете провести корректировку, обратитесь непосредственно в Metrax GmbH.

Указание В стандартном состоянии при поставке соотношение между непрямым массажем сердца и искусственным дыханием составляет 30:2.

8.4 Распаковка и наложение электродов SavePads

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушенный гелевый слой на дефибрилляционных электродах

Ожоги кожи

- Старайтесь не прикасаться к гелевому слою перед наложением электродов

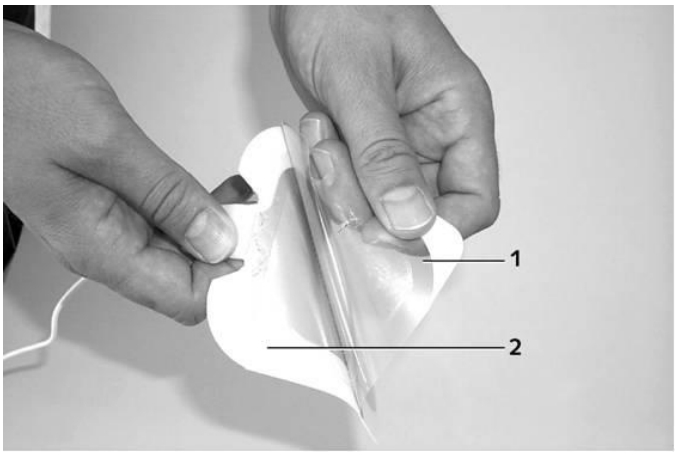


Рис. 13: Снятие защитной пленки с электродов

(1) Защитная пленка электрода

(2) Дефибрилляционные электроды SavePads

Аппарат HeartSave дает голосовые указания о необходимости наложить дефибрилляционные электроды на грудь пациента.

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Порядок действий:

- Откройте мешочек дефибрилляционных электродов, разорвав защитную пленку в месте для разрыва.
- Снимите защитную пленку (1) с электрода (2) и наложите электрод на заранее определенную для него позицию.
  Затем снимите защитную пленку со второго электрода и наложите на отведенное для него место.
- Разгладьте электроды на коже пациента, чтобы под ними не было воздушных пузырьков!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Вставьте электродный штепсель

Указание Если электроды SavePads уже вставлены, аппарат HeartSave пропускает данный шаг и начинает анализ сердечного ритма.



Рис. 14: Вставьте электродный штепсель

(1) Разъем

(2) Символ штекера

(3) Штекер электродов

Порядок действий:

- После поступления голосового сообщения **< Подключите электроды к прибору >** подключите штекер (3) электродного кабеля, как показано на рисунке выше, в разъем (1) аппарата HeartSave.
- Убедитесь, что красная точка направлена вперед.

Красный "Светодиод символа штекера" (2) на аппарате должен погаснуть.

Указание После наложения электродов на грудь пациента и подключения штекера к электродам и к аппарату подача подсказок автоматически прекращается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Проверка электродов

Сообщение аппарата **< Проверьте электроды >** может быть следствием нескольких причин:

- Не подключен штекер электродов. Об этом сигнализируют мигающие светодиоды на символе электродного штекера и в позициях электродов на кнопочной панели.
- Слишком низкое сопротивление между электродами (например, электроды расположены слишком близко друг от друга). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Слишком высокое сопротивление между электродами (например, наличие неудаленного волосяного покрова на груди пациента). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Плохой контакт, т.к. есть воздушные пузырьки между кожей и дефибрилляционными электродами. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Высохшие электроды. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.

Прибор повторяет следующие голосовые сообщения:

< Проверьте электроды >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Если штекер электродов PRIMEDIC SavePads еще не вставлен в аппарат, дополнительно выводится указание

< Подключите электроды к прибору >

Эти речевые команды повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить электрическое сопротивление тела больного, то он дает указания выполнить пять циклов действий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого прибор повторно в течение максимум одной минуты дает команду наложить электроды. Этот процесс продолжается, пока аппарат не обнаружит эффективный импеданс пациента и не начнется анализ ритма.

- ▶ **Устраните причину ошибки!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7 Проведение анализа ЭКГ

ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя, пациента или третьего лица

Нарушения сердечного ритма

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)
- Если пациент пришел в сознание во время реанимации, не проводите дефибрилляцию

Если дефибрилляционные электроды установлены правильно, аппарат автоматически начинает анализ.

Теперь пациента нельзя шевелить и нельзя к нему прикасаться. Аппарат дает голосовую подсказку:

< Не касайтесь пациента, идет анализ сердечного ритма >

и начинает мигать зона „Не касайтесь пациента“ на пленочной клавиатуре.

Указание Если анализ ЭКГ производится в автомобиле, двигатель на время анализа необходимо заглушить, чтобы не допустить искажения результата.

Алгоритм программы прибора проверяет ЭКГ на фибрилляцию желудочков. Этот процесс длится примерно 7 - 12 секунд. Если прибор распознает фибрилляцию желудочков сердца, то он рекомендует дефибрилляцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8 Необходимость дефибрилляции

Указание Если кнопка разряда нажимается во время набора энергии (перед тем как загорится зеленый свет), дефибрилляции не происходит, – следует внутренняя безопасная разрядка конденсатора.

Указание Дефибрилляция может привести к мышечным сокращениям пациента.

Если прибор однозначно распознал фибрилляцию желудочков, то он рекомендует дефибрилляцию, которая автоматически подготавливается внутри прибора.

Аппарат дает голосовую подсказку:

< Рекомендуется дефибрилляция >

< Идет зарядка >

< Непрямой массаж сердца >

< Метроном >

Чтобы сократить период без непрямого массажа сердца, во время фазы заряда активируется метроном. Длительность времени может варьировать - в зависимости от состояния батареи.
Проводите непрямой массаж сердца в соответствии с подаваемыми звуковыми сигналами метронома.

Если конденсатор имеет внутренний заряд, энергия, необходимая для дефибрилляционного импульса, сохраняется в течение 15 секунд. О готовности к разряду аппарат сигнализирует голосовой подсказкой

< Отойдите от пациента >

< Теперь нажать горящую кнопку разряда! >

длительным звуковым сигналом и загоревшейся зеленым светом кнопкой разряда.

Громко предупредите находящихся поблизости людей перед подачей дефибрилляционного разряда!

- ▶ Нажмите загоревшуюся зеленым светом кнопку разряда для подачи дефибрилляционного разряда.

Если в течение 15 с дефибрилляция не произойдет, то происходит внутренняя безопасная разрядка и проводится новый анализ ЭКГ.

Попеременно проводится дефибрилляция и сердечно-легочная реанимация (СЛР), также называемая Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), в соответствии с директивами ERC (2015).

Время набора заряда конденсатора для дефибрилляции зависит от имеющейся емкости батареи. При частично разряженной батарее, время набора энергии может несколько увеличиться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если во время набора энергии происходит ошибка – раздается прерывистый предупреждающий сигнал.

8.9 Дефибрилляция не требуется

Если аппарат не выявляет нарушения ритма, требующие дефибрилляции, он рекомендует проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

< Дефибрилляция не рекомендуется >

< Сердечно-легочная реанимация >

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

Далее во время непрямого массажа сердца Вас поддерживает встроенная функция метронома, которая задает правильную частоту массажа (100 нажатий в минуту). Старайтесь придерживаться установленного ритма. Искусственное дыхание также сопровождается двумя соответствующими звуковыми сигналами. Во время выполнения второго-пятого циклов СЛР выполняется только подача звуковых сигналов. Правильное проведение действий по сердечно-легочной реанимации представлено в качестве подсказки на пиктограммах подложки набора принадлежностей.

Указание По истечении времени СЛР (2 мин.) прибор возвращается к анализу ЭКГ.

Проводите действия сердечно-легочной реанимации до прибытия скорой помощи. Если пациент снова пришел в сознание, уложите его на бок и наблюдайте за его состоянием до прибытия скорой помощи.

8.10 Выключение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave можно выключить различными способами:

- Нажав и удерживая ок. 3 секунд кнопку Вкл/Выкл. Одновременно раздается предупреждающий сигнал. Это время установлено для того, чтобы избежать непреднамеренного выключения.
- Закрыв корпус.
- Если в течение 10 минут прибор не распознает никаких сигналов и не нажимается ни одна из кнопок, он отключается автоматически.
- После выключения прибора подождите как минимум 5 сек. перед тем, как вынуть элемент питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если аппарат HeartSave распознает неисправность, он автоматически выключается, чтобы избежать возможных травм.

Указание Если при включенном аппарате в течение 10 минут не регистрируется ЭКГ, или не нажимается ни одна кнопка, аппарат автоматически отключается. Примерно за 30 секунд до отключения раздается прерывистый предупреждающий сигнал. Любая работа с аппаратом откладывает отключение.

8.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе

- После каждого применения проверьте аппарат HeartSave на наличие повреждений.
- Очистите аппарат HeartSave и дополнительные принадлежности после каждого применения. Проведите дезинфекцию аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей при наличии угрозы инфекционного заражения, см. главу 9.1.
- Замените электроды SavePads и проверьте или в случае необходимости замените батарею, чтобы аппарат HeartSave в кратчайшее время можно было снова привести в состояние рабочей готовности.
- При появлении неисправности или отклонении от нормы немедленно обратитесь в ближайший центр сервисного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Очистка, техобслуживание и транспортировка

9.1 Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм пользователем

Угроза поражения электрическим током

- Очистку аппарата производите только в выключенном состоянии
- Не погружайте аппарат в жидкости
- Используйте для очистки влажные тряпки

Очищайте аппарат HeartSave и все дополнительные принадлежности, как например настенную консоль, обычными бытовыми чистящими средствами.

Используйте для этого чуть влажную, чистую тряпку. Для дезинфекции используйте обычные средства для дезинфекции протиранием (например, Gigasept FF, Bacillol или Spitacid).

9.2 Техобслуживание

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об угрозе материального ущерба

В аппарате отсутствуют детали, которые могут быть модифицированы пользователем

- Не выполняйте ремонтные работы
- Не вносите изменений в конструкцию аппарата
- Не разбирайте аппарат HeartSave
- Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности!

Независимо от интенсивности использования аппарата HeartSave мы рекомендуем минимум раз в неделю производить визуальный осмотр аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей.

Убедитесь в целостности корпуса, кабеля, электродов SavePads и прочих принадлежностей!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1 Порядок проведения техобслуживания

- ▶ Проверьте срок годности
  - электродов SavePads и
  - батареи
- ▶ и замените, если требуется!

- ▶ Проверьте,
  - показывает ли дисплей состояния "OK"!
  - полностью ли укомплектован аппарат!

При обнаружении дефекта аппарата обратитесь в сервисную службу.

9.3 Отправка аппарата HeartSave

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза возгорания из-за короткого замыкания

- ▶ Перед отправкой заклейте контакты при помощи изоляционной ленты.

Для транспортировки по возможности используйте оригинальную упаковку.

Если оригинальная картонная упаковка более недоступна, обеспечьте надлежащую защиту аппарата HeartSave от ударов и повреждений при помощи подходящего упаковочного материала.

Соблюдайте национальные и международные правила перевозки литиевых батарей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Утилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения химических ожогов

- ▶ Утилизируйте аппарат и его отдельные детали в соответствии с местными нормативными инструкциями



Рис. 15: Утилизация

Все фирменное оборудование METRAX GmbH производится из высококачественных материалов и компонентов, подлежащих вторичной переработке и повторному использованию.

По истечении срока эксплуатации прибора отправьте его в местную организация сбора, утилизации и переработки отходов для повторной переработки. Правильная утилизация отслужившего свой срок прибора способствует охране окружающей среды.

METRAX GmbH гарантирует (благодаря регистрации нашей фирмы в соответствующих инстанциях) возможность утилизации электроприборов PRIMEDIC в соответствии с директивой ЕС по утилизации старых электрических и электронных устройств (директива WEEE).

Для Германии: согласно закону об экологичной переработке и утилизации электрических и электронных приборов

(ElektroG) фирма Metrax зарегистрирована в федеральном реестре отходов электрического и электронного оборудования EAR под номером: 73450404.

Для клиентов стран ЕС

Если вам необходимо утилизировать электрические и электронные приборы, свяжитесь с Вашим поставщиком или дилером. Он предоставит вам исчерпывающую информацию.

Информация по утилизации для стран, не входящих в зону ЕС

Данный символ действителен только в ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Технические характеристики

Дефибрилляция

Виды режимов: асинхронный, экстренный

Импеданс пациента: 23 – 200 Ом

Форма импульса: бифазный, со стабилизацией силы тока (CCD)

Энергия на выходе во взрослом режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	165 Дж	254 Дж	310 Дж
50 Ом	298 Дж	348 Дж	360 Дж
75 Ом	336 Дж	346 Дж	346 Дж
100 Ом	320 Дж	320 Дж	320 Дж
125 Ом	296 Дж	296 Дж	296 Дж
150 Ом	274 Дж	274 Дж	274 Дж
175 Ом	236 Дж	236 Дж	237 Дж

Энергия на выходе в детском режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ой уровень
25 Ом	37 Дж	53 Дж	70 Дж
50 Ом	48 Дж	68 Дж	87 Дж
75 Ом	48 Дж	66 Дж	84 Дж
100 Ом	45 Дж	62 Дж	79 Дж
125 Ом	41 Дж	57 Дж	73 Дж
150 Ом	38 Дж	53 Дж	68 Дж
175 Ом	35 Дж	49 Дж	63 Дж

Точность: все данные с допуском в +/- 15%

Длительность импульса: положительная фаза 11,25 мсек, отрицательная фаза 3,75 мсек

Разряды: 140 разрядов при 20°C с новой батареей PRIMEDIC Battery 3 при энергии 360 Дж.

Время набора заряда: 12 +/-3 секунд с батарейкой с 90% номинальной мощности

ЭКГ

Отведение: II

ЧСС: 30 – 300 мин-1 (точность +/- 1/мин, 1%)

Вход: Класс BF, для 2-полюсного кабеля для пациента, устойчивый к дефибрилляции

Входное сопротивление: > 5 МОм @ 10 Гц

КОСС: > 85 дБ

Постоянное входное напряжение: ± 6 кВ

Ширина полосы частот: 0,5 – 44 Гц (- 3 дБ) SR = 101 импульсов/сек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение импеданса

Дефибрилляция:	23 ... 200 Ом (точность +/- 20%)
Частота измерений:	30 Дж

Анализ

Распознавание анализа:	фибрилляция желудочков (ФЖ)
Время анализа:	примерно 7 сек до установления ФЖ
Время от начала анализа до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести дефибрилляций/ через 15 секунд)	27 с/ 27 с/ 27 с
Время от включения до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести разрядов/ после 15 разрядов)	40 с/ 40 с/ 40 с

Накопитель данных

Тип накопителя:	SaveCard (карта CompactFlash) 2ГБ

Безопасность

Классификация:	Медицинский продукт класса IIb, класс защиты I, тип BF, устойчив к дефибрилляции
Маркировка:	CE 0123 аппарат является медицинским изделием и соответствует директиве EC 93 / 42 / EWG

Прочее

Условия использования:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % относительной влажности без конденсации, 700 гПа ... 1060 гПа непрерывный режим работы
Условия хранения:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % относительной влажности без конденсации, 500 гПа ... 1060 гПа
Габариты:	28 x 25 x 9 см (Ш x В x Г)
Вес:	ок. 2 кг (без батареи)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примененные нормы

Нормы (для эксплуатации в странах ЕС применимы соответствующие адаптированные европейские нормы EN вместо IEC):
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-2-4:2002
EN1789:2003

Возможны изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Гарантийные условия

Срок гарантии составляет 24 месяца со дня покупки. Обязательно сохраните платежные документы в качестве подтверждения покупки.

В гарантийный период фирма METRAX GmbH бесплатно устраняет дефекты аппарата, являющиеся результатом брака материала или изготовления. Фирма METRAX GmbH может выбирать между ремонтом и заменой.

Оказание гарантийной услуги не удлиняет исходного срока гарантии.

Претензии по гарантии, а также законные претензии качеству не принимаются, если имеются лишь небольшое ограничение пригодности, естественный износ (например, такие быстроизнашивающиеся детали как AkuPak) или повреждения, которые возникают при ошибочном или небрежном обращении, чрезмерной нагрузке или в силу особых внешних воздействий, не оговоренных договором. То же касается тех случаев, когда покупатель или третьи лица не надлежащим образом проводят ремонтные работы или вносят изменения в конструкцию.

Любые другие претензии к фирме METRAX GmbH – за исключением претензий, касающихся умышленной или грубой неосторожности, а также исполнения требований законодательства – не принимаются.

Претензии по недостаткам, предъявляемые покупателем продавцу (дилеру), этой гарантии не затрагивают.

В гарантийном случае следует прислать аппарат своему поставщику или в фирму METRAX GmbH вместе со свидетельством покупки (например, счет), указав свое имя и адрес.

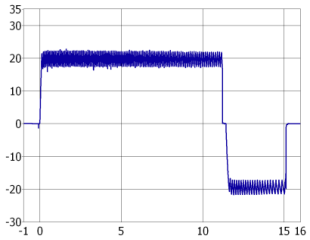
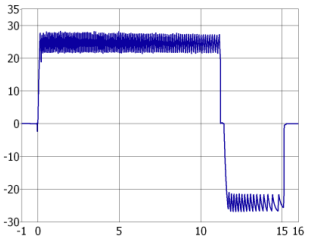
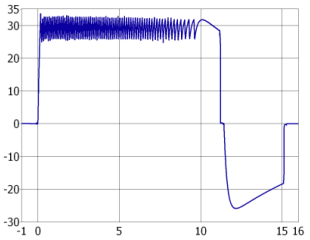
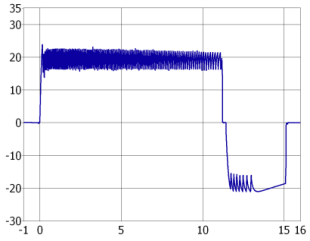
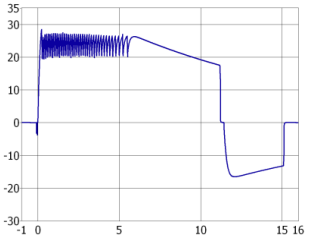
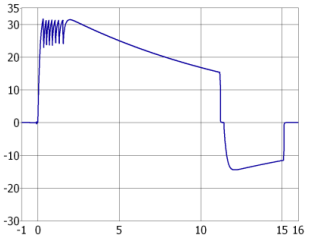
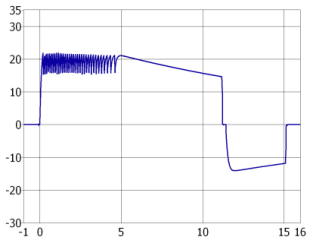
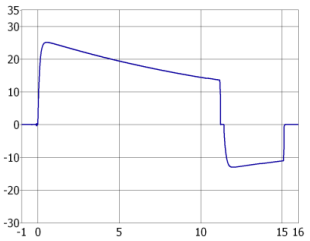
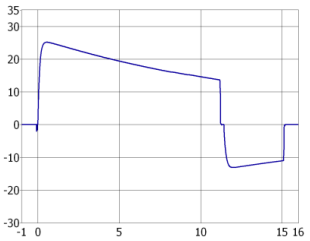
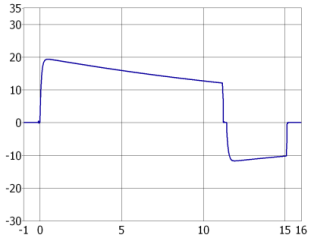
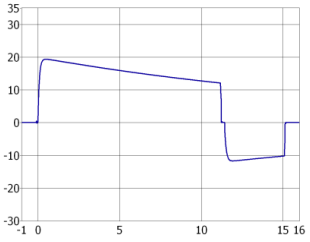
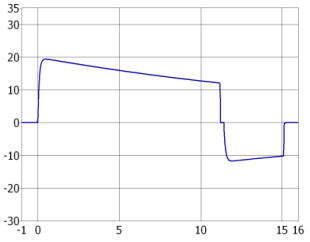
Центр обслуживания фирмы METRAX всегда к Вашим услугам, даже после истечения срока гарантии!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

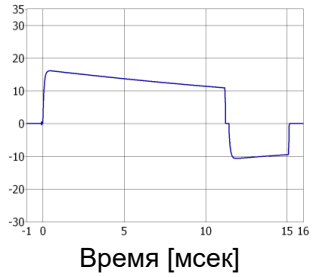
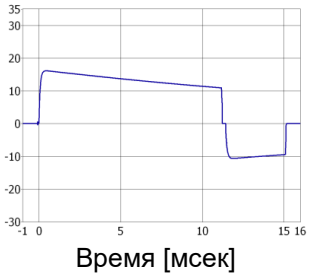
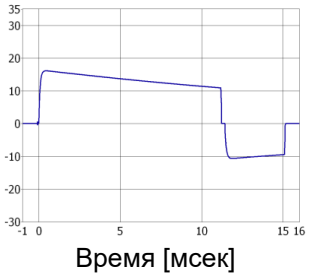
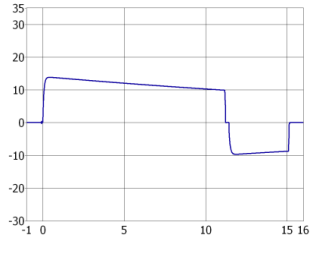
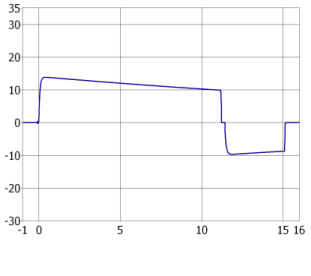
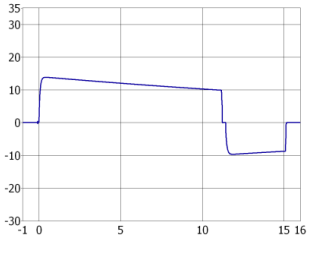
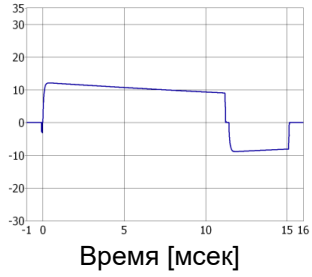
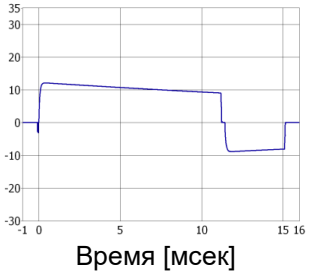
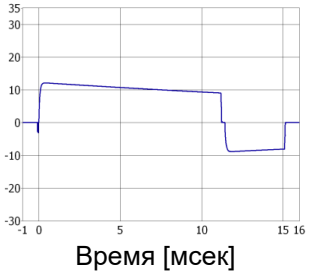
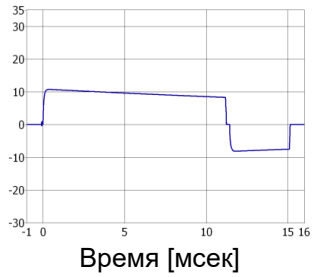
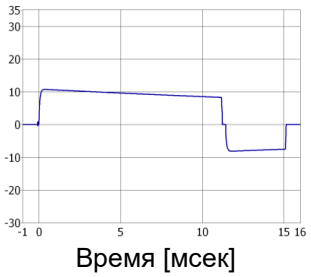
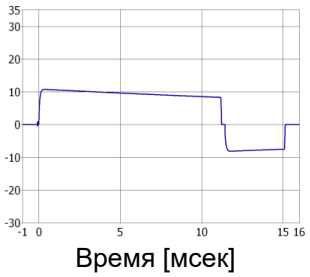
13 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в зависимости от импеданса пациента.

13.1 Взрослый режим

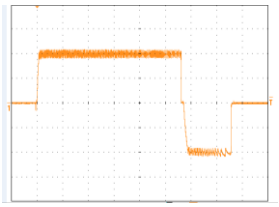
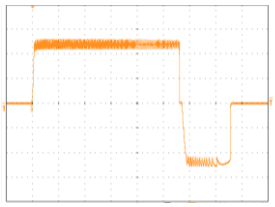
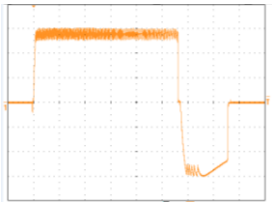
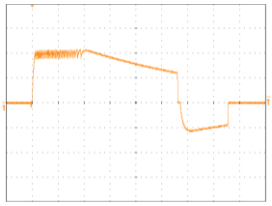
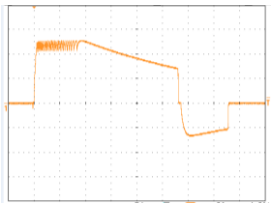
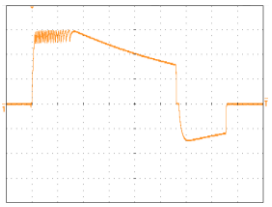
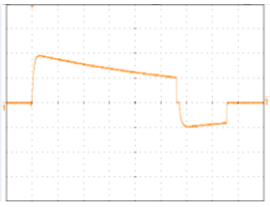
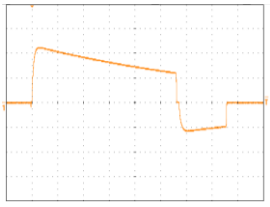
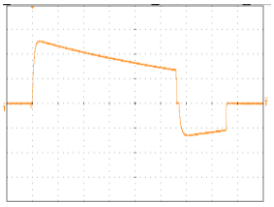
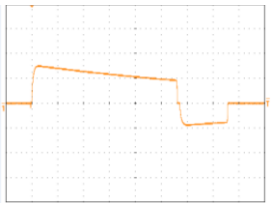
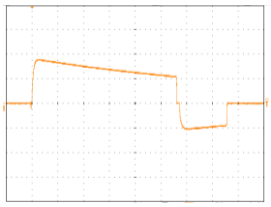
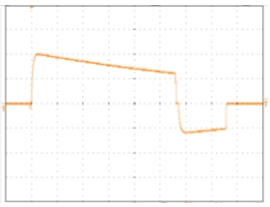
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек] Ток [А]
50 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек] Ток [А]
75 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек] Ток [А]
100 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек] Ток [А]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

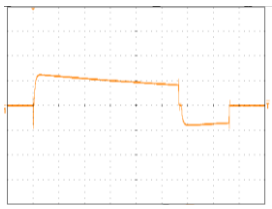
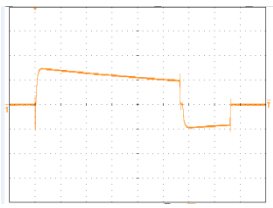
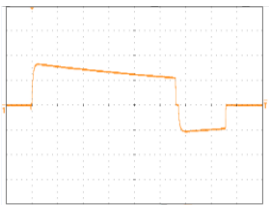
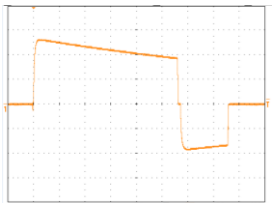
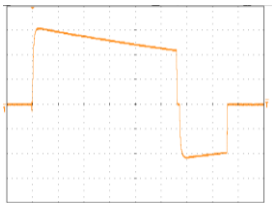
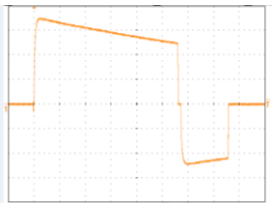
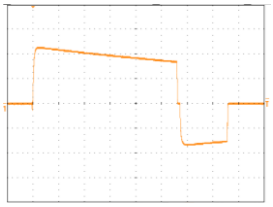
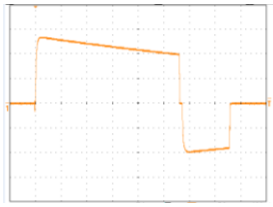
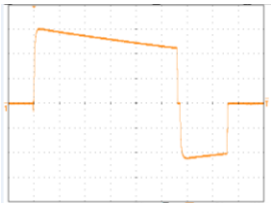
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом			
150 Ом			
175 Ом			
195 Ом			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Детский режим

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
50 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
75 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
100 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
150 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 
175 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Система распознавания ритма

Система распознавания ритма аппарата HeartSave анализирует ЭКГ пациента и дает Вам советы, когда аппарат определяет ритм, требующий или не требующий дефибрилляции.

Система распознавания ритма включает:

- определение качества контакта электродов,
- Автоматический анализ ЭКГ
- помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда.

Трансторакальный импеданс пациента измеряется через дефибрилляционные электроды. Когда базовый импеданс выше, чем максимальное значение, аппарат устанавливает, нет ли недостаточного контакта электродов с кожей пациента или нет ли неправильного подсоединения электродов к аппарату. ЭКГ-анализ и дефибрилляционный разряд в таких случаях не производятся. Подается голосовое сообщение «Проверьте электроды», если контакт электродов недостаточный.

Автоматический анализ ЭКГ

Система распознавания ритма в аппарате устроена так, что дефибрилляционный разряд рекомендуется, когда система подключена к пациенту и обнаружен сердечный ритм, требующий дефибрилляции.

При всех других сердечных ритмах, включая асистолию или нормальный синусовый ритм, система распознавания ритма аппарата HeartSave дефибрилляцию не рекомендует.

Помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда

Система распознавания ритма в аппарате инициирует автоматический набор энергии, если аппаратом выявляются сердечные ритмы, требующие дефибрилляции. Выдаются текстовые и голосовые сообщения, информирующие пользователя о необходимости проведения дефибрилляции. После того, как рекомендуется дефибрилляция, окончательное решение о проведении дефибрилляции и моменте ее проведения принимает сам пользователь.

Алгоритм:

- Анализ ЭКГ-ритма непрерывно в течение 10 секунд, из них 7 секунд могут быть использованы для первичной диагностики или для индикации сообщения "рекомендуется дефибрилляция".
- Измерение симметрии и содержания энергии сигнала
- Фильтрация сигнала и измерение артефактов и нарушений
- Распознавание электрокардиостимуляторов
- Измерение нормы QRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1 Взрослый режим

Для валидизации использовались базы данных: AHA и MIT

Результаты работы (среднее взвешенное значение, когда ритмы, обозначенные в базах данных в качестве ФЖ, рассматриваются как ритмы, требующие дефибрилляции):

- Чувствительность 99,30%
- Специфика 99,88%
- Частота ложных срабатываний 0,04 %
- Положительная способность прогнозирования 97,93 %

Общая продолжительность использованных данных составляет ок. 10004 минут. Расчеты проводились в соответствии с IEC60601-2-4:2010.

В качестве ритмов, требующих дефибрилляции, при расчете номинальных значений рассматривались подборки ЭКГ-записей из выше названных баз данных, которые обозначены аннотационным кодом PhysioBank для желудочковой фибрилляции/ трепетания («[«начало»]», «конец»; см. также информацию на веб-сайте *www.physionet.org*.

Эти подборки также содержат желудочковые тахикардии, которые, однако, не имеют отдельной аннотации и потому не могут включаться в статистику.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

14.2 Детский режим

Для валидации использовалась база данных: Набор данных для разработки и валидации Федерального физико-технического института (PTB) г. Берлина. Эти данные были получены Федеральным физико-техническим институтом (PTB) в рамках исследовательского проекта MNPQ 07/09 Федерального министерства экономики и технологий Федеративной Республики Германия.

Результаты работы:

- Чувствительность 90,9%
- Специфика 99,6%
- Частота ложных срабатываний 0,4 %
- Положительная способность прогнозирования 90,9 %

База данных Федерального физико-технического института PTB включает в общей сложности 529 наборов данных, которые примерно равномерно разбиты на набор данных для разработки и набор данных для валидации (265/264). Доступ к набору данных для разработки может быть предоставлен производителям, в то время как набор данных для валидации остается засекреченным, чтобы не допустить слишком сильной адаптации системы распознавания ритма к приведенным данных. Данный порядок действий соответствует рекомендациям стандарта IEC 60601-2-4:2010.

Сердечные ритмы, не требующие обязательной дефибрилляции, представлены в 509 из 529 наборов данных, сердечные ритмы, требующие обязательной дефибрилляции, отражены всего в 20 наборах данных, поскольку встречаются у детей только в крайне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

редких случаях. Не требующие обязательной дефибрилляции сердечные ритмы наряду с нормальными синусовыми ритмами также включают блокаду ножки пучка Гиса и наджелудочковую тахикардию.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

Чувствительность

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Специфика

$$\frac{\text{Количество „правильно не требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Частота ложных срабатываний

$$\frac{\text{Количество „неправильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Положительный прогнозный показатель

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется аппаратом}}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения

Аппараты PRIMEDIC HeartSave рассчитаны на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – пособие
ВЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Аппараты PRIMEDIC HeartSave используют энергию ВЧ исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень мало, и создание помех соседним электронным приборам маловероятно.
ВЧ излучения по CISPR 11	Класс B	Аппараты PRIMEDIC HeartSave предназначены для использования во всех устройствах, включая устройства в жилых помещениях и в помещениях, подключенных непосредственно к общественной сети питания, снабжающей и здания, используемые для жилья.
Излучения гармоничных колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс B	
Излучения колебаний напряжения/ мерцание согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппараты PRIMEDIC HeartSave предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень-соответствия**	**Электромагнитное окружение – указания**
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	Полы должны быть из дерева или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать типичным величинам, какие обнаруживаются в условиях предприятия и больницы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппараты PRIMEDIC HeartSave предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – указания**
			Переносная и передвижная радиоаппаратура (включая провода) не должна использоваться на расстоянии от аппарата PRIMEDIC HeartSave, которое меньше, чем рекомендуемое защитное расстояние, рассчитываемое по уравнению, соответствующему частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние
Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф.}$ от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона	3 В	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0{,}6\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц; $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-3	10 $В_{эфф.}$ от 150 кГц до 80 МГц в ПНМ-диапазоне 10 $В_{эфф.}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц	20 А/м	Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). b [b] Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах согласно обследованию на месте должна быть меньше, чем уровень соответствия. [d] Вблизи приборов, имеющих следующий знак, возможны помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.			
[a] Диапазон частот ПНМ (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) между 150 кГц и 80 МГц – это диапазон от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[b] Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

[c] Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовые станции радиотелефонов и передвижных наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиопередатчиков и телевизионных станций, не могут быть точно предсказаны теоретически. Чтобы выяснить электромагнитную обстановку вокруг стационарных передатчиков, нужно оценить данные исследования на месте. Когда измеренная напряженность поля на месте использования аппарата PRIMEDIC HeartSave превышает приведенный выше уровень соответствия для ВЧ, следует понаблюдать за аппаратом PRIMEDIC HeartSave, чтобы выявить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные явления при работе, могут потребоваться принятие мер, как например измененная ориентация или другое расположение аппарата PRIMEDIC HeartSave.

[d] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния безопасности между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аппаратами PRIMEDIC HeartSave

Аппараты PRIMEDIC HeartSave предназначены для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины ВЧ помех. Покупатель или пользователь аппарата PRIMEDIC HeartSave таким образом может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая, как это указано ниже, минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аппаратом PRIMEDIC HeartSave – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора.

Номинальная мощность передатчика, Вт	**Расстояние безопасности в зависимости от частоты передачи м**			
	от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона $d = 1{,}2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц в ПНМ-диапазоне $d = 4\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 0{,}6\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения, относящегося к соответствующему интервалу, где P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Полосы частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Указатель рисунков

Рис. 1: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид спереди 16
Рис. 2: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид сзади....16
Рис. 3: PRIMEDIC HeartSave PAD, вид снизу (без элемента питания)....17
Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave PAD, элементы управления....17
Рис. 5: Набор принадлежностей PRIMEDIC с электродами SavePads....18
Рис. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде)....21
Рис. 7: Установка / замена карты памяти SaveCard....22
Рис. 8: Установка элемента питания 23
Рис. 9: Извлечение элемента питания 24
Рис. 10: Расположение электродов у взрослых....30
Рис. 11: Расположение электродов у детей....31
Рис. 12: Альтернативное положение электродов у детей 31
Рис. 13: Снятие защитной пленки с электродов 32
Рис. 14: Вставьте электродный штепсель....33
Рис. 15: Утилизация....41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О нас

Уже на протяжении 40 лет фирма Metrax GmbH является специалистом по медицинской технике и разрабатывает высоко технологические автоматические наружные дефибрилляторы наивысшего качества для профессиональных и непрофессиональных пользователей. Современная и надежная технология, простота в использовании, высокое качество и абсолютная надежность в экстремальных условиях – это уникальные признаки дефибрилляторов PRIMEDIC.

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

CE 0123



Repräsentanzen:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

METRAX GmbH
Представительство в странах СНГ
119334 Москва Россия
ул. Вавилова, д.5, корп.3, офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Ваш дистрибьютор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.primedic.com

PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



HeartSave AS

Инструкция по эксплуатации

MGA 22708 / RU / F02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выходные данные

Издатель

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Германия

Телефон: +49 (0) 741/257-0

Эл. почта: info@primedic.com

Веб-сайт: www.primedic.com

Дата издания: 05/2018

Защита авторских прав

Фирма METRAX GmbH сохраняет все права на данную инструкцию по эксплуатации. Настоящую инструкцию по эксплуатации запрещается размножать или передавать третьим лицам без согласия компании METRAX GmbH. Этот запрет распространяется на отдельные главы и выдержки из инструкции по эксплуатации.

Противоправные действия обязывают к возмещению ущерба и могут повлечь уголовно-правовые последствия (см. DIN 34).

С правом на изменения в данной инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Глоссарий 5

2 Введение 7

2.1 Предисловие 7
2.2 Область применения 7
2.3 Гарантия 7
2.4 Ограничения по претензиям 7
2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации 8
2.6 Условные символы 9
2.7 Краткая инструкция 11

3 Использование по назначению 12

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции 13
3.1.1 Показания 13
3.1.2 Противопоказания 13

4 Общие указания по безопасности 14

5 Описание прибора 15

5.1 Общее описание 15
5.2 Описание деталей аппарата 16
5.3 Индикация состояния 19
5.4 Управление данными 20
5.5 Принадлежности 21
5.5.1 Стандартные принадлежности 21
5.5.2 Опциональные принадлежности 21

6 Подготовка к (первому) использованию 22

6.1 Распаковка 22
6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard 23
6.3 Элемент питания 24
6.3.1 Установка элемента питания 24
6.3.2 Извлечение элемента питания 25
6.4 Батарея PRIMEDIC 26

7 Самотестирование аппарата HeartSave 27

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave 27
7.2 Автоматическое периодическое самотестирование 27
7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора 27

8 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации 28

8.1 Включение аппарата HeartSave 28
8.2 Обследование и подготовка пациента 28
8.3 Дефибрилляция 29
8.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме 30
8.3.2 Дефибрилляция в детском режиме 31
8.4 Распаковка и наложение электродов SavePads 33
8.5 Вставьте электродный штепсель 34
8.6 Проверка электродов 35
8.7 Проведение анализа ЭКГ 36
8.8 Необходимость дефибрилляции 37
8.9 Дефибрилляция не требуется 38
8.10 Выключение аппарата HeartSave 38
8.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Очистка, техосмотр и транспортировка 40
9.1 Очистка 40
9.2 Техобслуживание 40
9.2.1 Порядок проведения техобслуживания 41
9.3 Отправка аппарата HeartSave 41

10 Утилизация 42

11 Технические характеристики 43

12 Гарантийные условия 46

13 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени 47
13.1 Взрослый режим 47
13.2 Детский режим 49

14 Система распознавания ритма 51
14.1 Взрослый режим 52
14.2 Детский режим 52

15 Указания и сертификаты производителя по электромагнитной совместимости 54

16 Приложение 59
16.1 Указатель рисунков 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Глоссарий

Термин / сокращение	Описание
AED/АНД	Автоматический наружный дефибриллятор
AKA	Американская кардиологическая ассоциация
Бифазный импульс	Направление тока меняется во время подачи дефибрилляционного разряда
BLS	Базовые действия по реанимации / сердечно-легочной реанимации (Basic Life Support)
CPR	английское сокращение термина "сердечно-легочная реанимация" (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Реестр EAR (федеральный реестр отходов электрического и электронного оборудования)
ЭКГ	Электрокардиограмма
ElektroG	Закон об электрическом и электронном оборудовании
Директивы ERC	Директивы Европейского совета по реанимации, касающиеся сердечно-легочной реанимации (CPR)
ЕС	Европейский союз
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
Журнал медицинского изделия	Документ учета всех данных о медицинском изделии согласно § 7 требований для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV), который должен вестись каждым оператором. Содержит, помимо прочего, данные испытаний, серийный номер, данные о проведении инструктажей и технические проверки безопасности.
Метроном	Генератор тактовых импульсов для непрямого массажа сердца
MDD	Директива о медицинских изделиях
МТИ (MIT)	Массачусетский технологический институт
MPBetreibV	Требования для пользователей медицинских изделий
MPG	Закон о медицинских изделиях
ÖRE	Организация сбора, утилизации и переработки отходов
Импеданс пациента	Электрическое сопротивление тела пациента между электродами SavePads
PTB	Федеральный физико-технический институт
SaveCard	Карта памяти для передачи данных
SavePads	Дефибрилляционные электроды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WEEE	Директива Евросоюза «об отходах электрического и электронного оборудования» (англ. Waste of Electrical and Electronical Eqiupment)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

2.1 Предисловие

Уважаемый пользователь!

Вам предстоит использовать дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS в медицинской практике для оказания неотложной помощи человеку!

Чтобы быстро и правильно действовать в экстренной ситуации и оптимально использовать возможности аппарата, прежде всего необходимо прочитать эту инструкцию и ознакомиться с аппаратом, его функциями и областями применения.

Сохраните эту инструкцию в справочных целях!

Мы всегда готовы ответить на все Ваши вопросы, связанные с этим аппаратом или другими изделиями PRIMEDIC.

Наш контактный адрес указан в начале этой инструкции.

2.2 Область применения

Представленные в данной инструкции по эксплуатации описания относятся к дефибриллятору PRIMEDIC HeartSave AS фирмы METRAX GmbH. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS обозначается далее в инструкции по эксплуатации как HeartSave.

Возможно изменение содержания настоящего документа без предварительного уведомления.

2.3 Гарантия

Срок действия гарантии составляет 24 месяца со дня доставки. Условия гарантии и более подробную информацию можно найти на сайте www.primedic.com

2.4 Ограничения по претензиям

Претензии при травмах людей или повреждении оборудования исключены, если они вызваны одной или несколькими из следующих причин:

- Использование аппарата не по назначению.
- Неквалифицированное использование и обслуживание аппарата.
- Использование аппарата при снятых защитных крышках или явных повреждениях кабелей и/или электродов.
- Несоблюдение указаний этой инструкции при использовании, обслуживании и ремонте аппарата.
- Использование принадлежностей и запасных частей от других производителей.
- Самовольное вмешательство, ремонт или конструктивные изменения аппарата.
- Самовольное превышение границ применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Недостаточный контроль за состоянием деталей, подверженных износу.
- Лечение пациентов без соответствующих показаний.

2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации

⚠ ОПАСНОСТЬ

Тексты, отмеченные символом ОПАСНОСТЬ, предупреждают об очень большой реальной опасности, которая, в случае непринятия мер, приведет к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тексты, отмеченные символом ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, предупреждают об очень большой возможной опасности, которая, в случае непринятия мер, может привести к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ОСТОРОЖНО

Тексты, отмеченные символом ОСТОРОЖНО, предупреждают о возможной опасной ситуации, которая может привести к небольшим травмам!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

ВНИМАНИЕ

Тексты, отмеченные символом ВНИМАНИЕ, предупреждают об опасности нанесения материального ущерба.
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

Указание Этот символ указывает на тексты, которые содержат важные инструкции, комментарии или подсказки.

Инструкции по выполнению операций имеют следующую структуру. Соблюдайте инструкции по выполнению операций в той очередности, в которой они описаны в инструкции по эксплуатации.

▶ Первая инструкция по выполнению операций

▶ Вторая инструкция по выполнению операций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

▶ и т.д.

• Эта точка показывает перечисление

(3) Цифры в скобках относятся к позициям на изображениях.

< ... > Тексты в угловых скобках являются акустическими указаниями / голосовыми указаниями прибора HeartSave.

2.6 Условные символы

CE 0123 Сертификационная организация

IP 55 Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и от струи воды под любым углом. Указано на приборе, действует только при установленной батарее.

IP 53 Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и падающей распыляемой воды под углом до 60° относительно вертикальной линии. Указано на батарее, относится только для батареи вне прибора.


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


Символ безопасности "Общий предупреждающий символ"
Значения отдельных символов описываются в инструкции по эксплуатации


Не утилизировать аппарат вместе с обычным мусором.


Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)


Степень защиты BF



Срок годности внутренней батареи ММ/ГГГГ


Беречь батарею от огня


Не заряжать батарею

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не использовать повторно
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Не стерильно
	После вскрытия использовать в течение 1 суток
	Температура хранения по Цельсию и Фаренгейту
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не содержит латекса
	Снять защитную пленку с клеящихся электродов
	Код партии
	Производитель
	Номер для заказа
	Использовать до ГГГГ/ММ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Краткая инструкция

Краткая инструкция находится на коробке принадлежностей и содержит полезные указания по применению прибора HeartSave.



Указания по проведению сердечно-легочной реанимации.

Используйте перчатки в целях самозащиты!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Использование по назначению

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS предназначен для применения в частной сфере пользователями (а также их родственниками), которые должны были пройти обучение по работе с аппаратом и проведению проведения основных мер по спасению жизни (BLS) и уровень подготовки которых на момент происшествия не известен.

В общественной жизни – это пользователи, которые при внезапной сердечной смерти или остановке сердца хотят оказать первую помощь, и уровень предварительной подготовки которых неизвестен.
Однако к целевой группе по использованию этого аппарата относится также подготовленный медперсонал, работающий под руководством врачей, и врачи, которые в рамках своей деятельности редко используют АНД в возможных экстренных ситуациях.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS предназначен для применения в бытовых условиях, а также в помещениях медицинского назначения.

Аппарат предназначен к использованию у пациентов с симптомами внезапной остановки сердца, находящихся без сознания (не реагирующих на голосовой контакт) и при отсутствии дыхания.

Пользователь следует звуковым (голосовым) сообщениям и визуальным инструкциям, а также запрограммированным указаниям аппарата – накладывает дефибрилляционные электроды на грудь пациента, проводит действия по СЛР, осуществляет непрямой массаж сердца и искусственное дыхание в соответствии с актуальными медицинскими рекомендациями. При проведении анализа ритма и дефибрилляционного разряда человек, оказывающий первую помощь, не должен прикасаться к пациенту. Аппарат контролирует и анализирует сердечный ритм пациента, и при определении ритма, требующего дефибрилляционного импульса, заряжает конденсатор в соответствии с импедансом пациента и автоматически производит бифазный разряд с постоянным током. 3 первых разряда производятся согласно дефибрилляционной стратегии на ступенях силы тока 20 А (281 Дж при 50 Ом), 25 А (350 Дж при 50 Ом) и 30 А (360 Дж при 50 Ом). После третьего разряда все последующие импульсы разряды производятся на ступени тока 30 А (360 Дж при 50 Ом). В режиме детской дефибрилляции уровень энергии для дефибрилляции снижается до 50 Дж (1-й разряд), 70 Дж (2-й разряд) и 90 Дж (3-й и последующий разряды) при 50 Ом. По причинам безопасности при асистолии дефибрилляционный разряд не производится, поскольку не ожидается терапевтического воздействия. Разряд не производится при упорядоченной вентрикулярной электрической деятельности, вызванной суправентрикулярной тахикардией, такой как мерцание предсердий, трепетание предсердий, желудочковые экстрасистолы и идиовентрикулярные ритмы.

При успешной реанимации, после которой пациент снова может самостоятельно дышать, следует оставить прибор подключенным к пациенту до прибытия профессиональной помощи.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS в сочетании с одноразовыми электродами PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C или PRIMEDIC SavePads Connect C предназначен для реанимации взрослых пациентов. Для детей старше 8 лет и/ или весом более 25 кг аппарат используется также, как и у взрослых.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads mini со специальной кодировкой также допускается применение аппарата PRIMEDIC HeartSave AS для реанимации детей в возрасте 1 до 8 лет или с массой тела менее 25 кг. В результате кодирования дефибрилляционных электродов максимальная энергия для дефибрилляции ограничивается максимумом в 90 Дж в соответствии с перечисленными выше уровнями энергетического импульса. Если данные электроды отсутствуют в распоряжении при наступлении конкретного экстренного случая, пользователь может вручную переключить дефибриллятор в режим детской дефибрилляции. В этом случае максимальная энергия для дефибрилляции также ограничивается до 90 Дж, даже если подключены дефибрилляционные электроды для взрослых.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппараты PRIMEDIC HeartSave AS должны использоваться только при наличии условий, представленных в этой инструкции, и только описанными способами!

Любое другое применение аппарата считается использованием не по назначению и может привести к травмам людей или повреждению оборудования!

Неквалифицированное применение дефибриллятора может вызвать трепетание предсердий, асистолию или другие опасные нарушения ритма сердца.

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции

3.1.1 Показания

Аппарат HeartSave можно использовать лишь в тех случаях, когда у пациента наблюдаются симптомы внезапной остановки сердца, в частности, когда он:

- находится без сознания и
- у него отсутствует дыхание.

3.1.2 Противопоказания

Аппарат HeartSave не разрешается использовать, если пациент:

- находится в сознании **или**
- нормально дышит **или**
- является ребенком, не достигшим однолетнего возраста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Общие указания по безопасности

Перед первым применением аппарата HeartSave обязательно внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Используйте аппарат HeartSave только описанным в инструкции по эксплуатации способом.

Во время хранения и эксплуатации соблюдайте окружающие условия, приведенные в технических характеристиках.

Всегда соблюдайте указания аппарата HeartSave.

Используйте аппарат HeartSave только на не проводящем электричество основании. Не используйте аппарат HeartSave в постоянных водоемах или во время дождя.

Не используйте аппарат HeartSave рядом с воспламеняющимися веществами.

Аппарат HeartSave отдельно и в компоновке с дополнительными принадлежностями и опциями соответствует действующим на данный момент нормам безопасности и положениям директив о медицинских изделиях.

Аппарат HeartSave и его принадлежности безопасны при использовании по назначению и при соблюдении описаний и указаний, содержащихся в этой инструкции по эксплуатации.

Тем не менее, при неправильном использовании аппарат HeartSave и его принадлежности могут быть источником опасности для пользователя, пациента или третьих лиц!
Суммарное время работы с дефибриллятором без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 3 часов 10 минут.Время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 5 дБа и более, в помещении в зоне расположения дефибриллятора за рабочую смену не ограничивается.

Храните аппарат в недоступном для детей месте!

Соответствие законодательным актам применительно к странам Европы:

- Аппарат HeartSave соответствует Директиве о медицинских изделиях 2007/47/EC (Medical Device Directive - MDD).

Для Германии и Австрии дополнительно действуют следующие нормы:

- Аппарат HeartSave соответствует закону о медицинских изделиях (MPG) и подчиняется требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV).
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) аппарат HeartSave подлежит регулярным проверкам, изложенным в приложении.
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) для аппарата HeartSave надлежит вести журнал медицинского изделия. В нем должны отмечаться регулярные проверки.

Для других стран ЕС действуют национальные предписания по использованию медицинских изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Описание прибора

5.1 Общее описание

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS представляет собой наружный, полностью автоматический дефибриллятор (АНД) со встроенной одноканальной ЭКГ. При необходимости дефибрилляционный разряд осуществляется автоматически.

ЭКГ проводится через электроды PRIMEDIC SavePads PreConnect или электроды PRIMEDIC SavePads C . Специальный алгоритм распознает угрожающие жизни аритмии. Аппарат набирает энергию для дефибрилляционного разряда при обнаружении ритма ЭКГ, требующего дефибрилляции. Этот метод является общепризнанной терапией.

Семейство аппаратов PRIMEDIC HeartSave было разработано с целью быстрого и безопасного использования в экстренных ситуациях. Все функциональные блоки и органы управления подчиняются следующим принципам:

- четкое разделение на функциональные блоки,
- сокращение количества функций до реально необходимого,
- интуитивно понятный и логичный пользовательский интерфейс,
- четкие, понятные органы управления,
- эргономичный дизайн.

Дефибриллятор оптимизирован для быстрого и надежного использования. Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS питаетсят от одноразовой, неподзаряжаемой литиевой батареи.

Когда PRIMEDIC HeartSave AS не используется, он может быть размещен на консоли PRIMEDIC, которая закрепляется на стене или в машине скорой помощи. Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS можно просто и быстро снять при помощи деблокирующего элемента, который можно задействовать одной рукой.

Указание Настенное крепление и другие принадлежности описаны в отдельных инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Описание деталей аппарата



Рис. 1: PRIMEDIC HeartSave AS, вид спереди

(1) Дисплей состояния

(2) Язычок для открывания крышки прибора с указанным сроком службы электродов SavePads

(3) Ручка

(4) Крышка корпуса



Рис. 2: PRIMEDIC HeartSave AS, вид сзади

(1) Заводская табличка

(2) Отверстие для крючка для настенного крепления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3: PRIMEDIC HeartSave AS, вид снизу

(1) Контакты для элемента питания

(2) Отсек для SaveCard

(3) Кнопка разблокировки SaveCard

(4) Кнопка разблокировки элемента питания



Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave AS, элементы управления

(1) Кнопка включения детского режима

(2) Разъем для штекера электродов

(3) Символ штекера со светодиодом

(4) Символ электродов со светодиодом

(5) Кнопка Вкл/Выкл

(6) Маркировка "Не касайтесь пациента" (горит во время анализа ЭКГ)

(7) Динамик

(8) Кнопка смены языка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

При последовательном нажатии кнопки переключения языка (8) можно выбрать нужный язык из 4 доступных языков, при этом после каждого нажатия кратко называется язык соответствующей страны.

После включения прибор запускается на языке, который был активен при последнем отключении.



Рис. 5: Набор принадлежностей PRIMEDIC с электродами SavePads

(1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (дефибрилляционные электроды)

(2) Фильтр для дыхания «рот в рот» и бритва

(3) Подложка набора принадлежностей со сроком годности электродов SavePads

(4) Краткая инструкция

(5) Одноразовые перчатки

(6) Ножницы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Индикация состояния

Индикация	Значение	Необходимое действие
	Достаточно емкости батареи	Аппарат готов к использованию
	Низкая емкость батареи Батарея не вставлена! Этот символ появляется также, если превышен срок службы батареи.	Аппарат можно использовать. Как можно скорее заменить батарею. Установите батарею Проверить данные срока годности, при необходимости заменить.
 Символ батареи мигает при использовании	Внутренняя буферная батарея разряжена (Аппарат можно использовать!)	Отправьте прибор вашему дистрибьютору для замены внутренней буферной батареи
	Достаточно емкости батареи. Аппарат неисправен.	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат. Отдать аппарат в ремонт
	Аппарат неисправен	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат Отдать аппарат в ремонт.

Батарея контролируется при помощи электронного баланса заряда.

Когда емкость батареи исчерпана, раздается следующее голосовое сообщение

< Батарея разряжена, пожалуйста, замените >

Указание Во время работы аппарата HeartSave регулярно подаются соответствующие голосовые сообщения. Символ батареи отображается на дисплее состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Управление данными

Указание Аппарат HeartSave автоматически записывает на съемной флеш-карте памяти SaveCard рабочие параметры.

Записанные данные можно просмотреть на ПК / ноутбуке с помощью программы PRIMEDIC EKG Viewer (опциональное оборудование). Эти данные, однако, не могут использоваться для диагностики и назначения лечения пациенту! Они могут быть использованы исключительно в административных и юридических целях. Программное обеспечение включает протокол использования, куда могут быть внесены другие данные пациента.

Если свободное место в памяти израсходовано или достигнуто максимальное количество файлов на карте SaveCard, последующие данные не сохраняются.

Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не записываются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Указание Архивируйте данные, накопленные на SaveCard, на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования. После этого карту SaveCard следует повторно отформатировать.

Работа с программным обеспечением описана отдельно.

Поставляемая с прибором карта памяти уже отформатирована и может использоваться сразу. В случае возникновения проблем с имеющейся картой памяти, а также для новых CF-карт, следует провести форматирование в файловую систему FAT16. Поэтому во время форматирования карты SaveCard следите за тем, чтобы случайно не была выбрана файловая система FAT32.

Выполните действия в следующей последовательности:

Для Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- Запустите окно командной строки, выбрав "Пуск->Выполнить" и задав в строке ввода " **cmd.exe** ". После этого откроется окно командной строки.
- Введите туда следующее: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (при этом f: является символом, обозначающим считывающее устройство для Вашей флэш-карты. Введите соответствующее обозначение Вашей флэш-карты на Вашем компьютере.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Принадлежности

Принадлежности следует должным образом защитить от повреждений перед транспортировкой.

5.5.1 Стандартные принадлежности

Batterie 6, номер для заказа 97641

SavePads PreConnect, номер для заказа 97075



Рис. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде)

(1) Дефибрилляционные электроды с защитной пленкой

(2) Штекер электродов

5.5.2 Опциональные принадлежности

PRIMEDIC SavePads Mini, номер для заказа: 97534

Кабель PRIMEDIC SavePads Connect 12, номер для заказа: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 пара), номер для заказа 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 пар), номер для заказа 96710

Сумка для переноски с отделениями для хранения, номер для заказа: 96379

Настенная коробка SaveBox, номер для заказа: 96740

Настенная коробка с Alarm SaveBox Advanced, номер для заказа: 96776

Настенная консоль с механизмом деблокировки, номер для заказа: 96378

Информационные таблички для дефибриллятора, набор 1, номер для заказа: 97016

Возможны изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Подготовка к (первому) использованию

6.1 Распаковка

ОПАСНОСТЬ

Угроза, исходящая от поврежденного прибора

Опасность ожогов и нарушений сердечного ритма в результате поражения электрическим током

- ▶ Использовать только неповрежденные приборы

После получения аппарата проверьте упаковку и аппарат на предмет повреждений при транспортировке.

При обнаружении повреждений аппарата немедленно обратитесь к своему поставщику, продавцу или непосредственно в службу техобслуживания фирмы METRAX GmbH, указав номер аппарата и описав повреждение.

Удалите изолирующую пленку между элементом питания и прибором. Для этого выполните действия, указанные в разделе 6.3.2:

Проверьте по накладной комплектность объема поставки.

Комплект поставки:

- HeartSave AS
- Батарея Battery 6
- SaveCard
- Инструкция по эксплуатации
- Электроды SavePads PreConnect
- Набор принадлежностей: одноразовая бритва, перчатки из нитрильного каучука, ножницы, фильтр для дыхания «рот в рот»
- Дисплей ЭКГ (EKG-Viewer).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard



Рис. 7: Установка / замена карты памяти SaveCard

Перед тем как извлечь или заменить карту памяти, необходимо извлечь элемент питания.

Порядок действий:

- Полностью вдавите кнопку (2) – карта памяти SaveCard (1) немного выйдет из отверстия.
- Полностью извлеките SaveCard из прибора, перепишите данные (при необходимости) на компьютер и вставьте эту или новую карту в прибор штекерной стороной вперед.
- Слегка нажмите на SaveCard и надавливайте на нее, пока кнопка (2) не выйдет из отверстия.
- Затем снова вставьте в прибор батарею.

Указание

Данные, накопленные на SaveCard, должны быть архивированы на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования дефибриллятора. Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не записываются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Для регистрации сохраненных данных, в качестве опции, предлагается программа PRIMEDIC ECG Viewer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Элемент питания

Перед первым использованием аппарата HeartSave необходимо сначала установить батарею в предусмотренный для этого отсек.

Указание Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS всегда поставляется с одной батареей.

После каждого использования аппарата проверяйте индикатор состояния. При необходимости замените батарею на новую.

6.3.1 Установка элемента питания



Рис. 8: Установка элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх.
- Задвигайте (новую) батарею (1) по направлению стрелки (3) в аппарат, пока она не будет прилегать к упору, как показано на рисунке.
- Надавливайте на батарею в направлении стрелки (4) в отсек элемента питания, пока кнопка разблокировки (2) надежно не застопорит фиксатор элемента питания.
- Надавливайте на батарею, пока не услышите щелчок фиксации, – теперь батарея должна заподлицо прилегать к внешней стороне аппарата.
- Аппарат проводит самотестирование, после чего он полностью готов к работе.

Указание Если батарея была установлена правильно, аппарат включится самостоятельно при снятой крышке и проведет самотестирование. Следуйте звуковым инструкциям аппарата и затем выключите его. Теперь прибор готов к эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Угроза, исходящая от неисправного прибора

Прибор не готов к работе

- Используйте аппарат только после того, как на дисплее состояния появится ОК

6.3.2 Извлечение элемента питания

Указание Заменяйте элемент питания только тогда, когда аппарат выключен, а штекер кабеля дефибрилляционных электродов вынут



Рис. 9: Извлечение элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх
- Нажимайте кнопку деблокировки (2) вправо до тех пор, пока не деблокируется фиксатор элемента питания и элемент питания (1) не выдвинется немного из отсека.
- Немного подвиньте элемент питания в направлении стрелки (4), а затем извлеките его в направлении стрелки (3) из аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Батарея PRIMEDIC

Используется литиевая батарея, не подлежащая подзаряду. При поставке она полностью заряжена. Этот тип батареи соответствует последнему уровню развития техники и был выбран из-за длительного срока годности и долгого сохранения энергии.

Указание После первого сообщения "Батарея разряжена, пожалуйста, замените" аппарат может произвести еще мин. 3 разряда максимальной мощности. Когда появляется это сообщение, необходимо заменить элемент питания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не производите зарядку батареи

Угроза взрыва

- ▶ Разряженная батарея подлежит замене

ВНИМАНИЕ

Соблюдать дату истечения срока службы батареи

Прибор не готов к работе

- ▶ После даты истечения срока службы произведите замену батареи

Обязательно ознакомьтесь с документацией на батарею и сохраните ее вместе с инструкцией по эксплуатации.

Указание Если потребуется послать прибор на сервисное обслуживание, извлеките перед этим батарею и заклейте ее контакты изолентой.

Если Вы посылаете батарею по почте, соблюдайте особые предписания для таких пересылок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Самотестирование аппарата HeartSave

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave включается после открывания крышки корпуса, нажатия кнопки Вкл/Выкл или после установки батареи при снятой крышке корпуса. После этого аппарат HeartSave выполняет самотестирование, чтобы проверить все важные функции и сигнальные устройства.

Если обнаружена ошибка, автоматически проводится полное самотестирование (ДЛИННОЕ). В этом случае, следуйте указаниям аппарата.

7.2 Автоматическое периодическое самотестирование

Аппарат HeartSave проводит автоматическое самотестирование, чтобы обеспечить полную готовность к работе.

	Периодичность	**Тестируемые функции**
КОРОТКОЕ	Ежедневно	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 0 В, измерение импеданса
СРЕДНЕЕ	Первый день месяца	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 300 В, измерение импеданса
ДЛИННОЕ	1 июля и 1 января каждого года	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 1600 В, измерение импеданса

7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора

Во время работы прибор HeartSave осуществляет непрерывный мониторинг основных функций прибора и безопасности. Если в процессе одной из многочисленных процедур внутреннего самотестирования будет обнаружена ошибка, которая более не гарантирует безопасную работу прибора, прибор отключается с выводом голосового сообщения "Внутренняя ошибка", а на дисплее состояния отображается символ сервиса.

Указание В некоторых случаях данная ошибка имеет лишь временное или обратимое действие, поэтому после вывода данного сообщения об ошибке и по истечении времени ожидания около 30 сек. Вы должны обязательно снова включить прибор и дождаться результатов внутреннего самотестирования включения. Если оно будет успешно завершено, прибор можно беспрепятственно использовать далее. Если ошибка сохранилась, отправьте прибор в сервисную службу для более подробного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации

Указание Процесс реанимации реализуется в приборе в соответствии с рекомендованными директивами Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council (директивами ERC 2015). Мы рекомендуем пользователю пройти соответствующее обучение, прежде чем приступать к использованию аппарата HeartSave.

8.1 Включение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave включается после открывания крышки корпуса, нажатия кнопки Вкл/Выкл или после установки батареи при снятой крышке корпуса. После этого аппарат HeartSave выполняет самотестирование, чтобы проверить все важные функции и сигнальные устройства.

Если аппарат HeartSave обнаружил ошибку, автоматически проводится полное самотестирование (ДЛИННОЕ).

Обязательно следите за работой динамика.

8.2 Обследование и подготовка пациента

Сначала убедитесь в том, что пациент находится без сознания и не имеет нормального дыхания. Для этого выполните следующие действия:

- Заговорите с пациентом и прикоснитесь к нему, чтобы проверить, находится ли он в сознании.
- Убедитесь в том, что вызвана скорая помощь.
- При отсутствии реакции поднимите голову и проверьте наличие у пациента дыхания.
- При нормальном дыхании переведите пациента в стабильную латеральную позицию и продолжайте наблюдать за ним.
- При отсутствии у пациента нормального дыхания снимите одежду с верхней части тела пациента, чтобы можно было наложить дефибрилляционные электроды. Убедитесь в том, что пациент лежит на твердом основании, чтобы гарантировать эффективное проведение непрямого массажа сердца. Если еще не сделано, позаботьтесь о доставке аппарата HeartSave для проведения дальнейших реанимационных действий.
- Сбрейте волосы с груди в местах наложения дефибрилляционных электродов при помощи входящей в комплект бритвы.
- Если поверхность кожи является влажной в местах наложения дефибрилляционных электродов, осушите ее, чтобы улучшить прилегание дефибрилляционных электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Дефибрилляция

ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя или третьего лица

Нарушения сердечного ритма и получение ожогов в результате поражения электрическим током

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе взрыва

Угроза получения ожогов

- Не использовать аппарат во взрывоопасной зоне
- Не использовать аппарат в атмосфере, насыщенной кислородом
- Не использовать аппарат рядом с горючими материалами

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение о возможных функциональных сбоях

Ошибка интерпретации при наличии активных имплантатов

- Не накладывайте дефибрилляционный электрод прямо поверх имплантированного кардиостимулятора или аналогичного приспособления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения ожогов кожи

- Удалите густой волосяной покров в местах наложения электродов
- При необходимости высушите кожу перед наложением электродов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Угроза повреждения другого оборудования

- Перед дефибрилляцией снимите с пациента все приборы и аппараты, которые не могут безопасно работать при дефибрилляции.
- Не накладывайте дефибрилляционные электроды прямо поверх имплантированных кардиостимуляторов или аналогичных приспособлений.

Дефибрилляция при помощи аппарата HeartSave может проводиться у взрослых или детей. Для пациентов младше 8 лет или с массой тела менее 25 кг используйте детский режим. Для пациентов старше 8 лет или с массой тела более 25 кг используйте взрослый режим.

Нельзя откладывать лечение, чтобы определить точный возраст или вес пациента.

Указание	Дефибриллятор автоматически начинает работу во взрослом режиме.

8.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме

Указание	Соблюдайте голосовые указания аппарата HeartSave!

Указание	Достаньте из-под крышки аппарата одноразовые перчатки и наденьте их.

После успешного проведения прибором процедуры самотестирования подаются следующие голосовые указания по СЛР (СЛР = основные действия по сердечно-легочной реанимации).

< Режим для взрослых >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

< Подключите электроды к прибору >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение пациента, то он дает указания выполнить один цикл мер по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

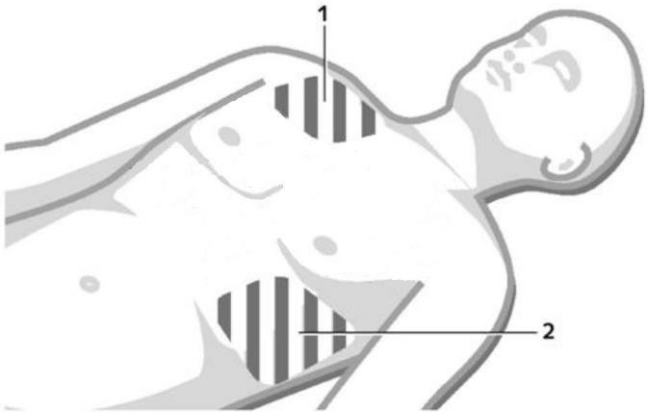


Рис. 10: Расположение электродов у взрослых

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

8.3.2 Дефибрилляция в детском режиме

Указание

Для использования электродов для взрослых (SavePads PreConnect или SavePads C) в детском режиме соблюдайте следующую последовательность действий:

- ▶ Откройте крышку корпуса / включите аппарат HeartSave
- ▶ Вставьте штекер электродов в разъем аппарата HeartSave
- ▶ **Нажмите кнопку детского режима**
- ▶ Наложите электроды на освобожденную от одежды грудную клетку
- ▶ Следуйте голосовым указаниям аппарата HeartSave

Если пациент младше 8 лет или имеет массу тела менее 25 кг, используйте электроды SavePads Mini. После вставки данных электродов аппарат HeartSave автоматически переключается в детский режим. При отсутствии под рукой электродов SavePads mini Вы можете перейти в детский режим нажатием кнопки детского режима, используя при этом электроды SavePads PreConnect. Если аппарат HeartSave находится в детском режиме, загорается контрольный светодиод в области кнопки детского режима. Детский режим разработан специально с учетом особенностей детского организма. Аппарат HeartSave в детском режиме отдает меньше энергии по сравнению со взрослым режимом.

< Режим для детей >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента, то он дает указания выполнить один цикл мер по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

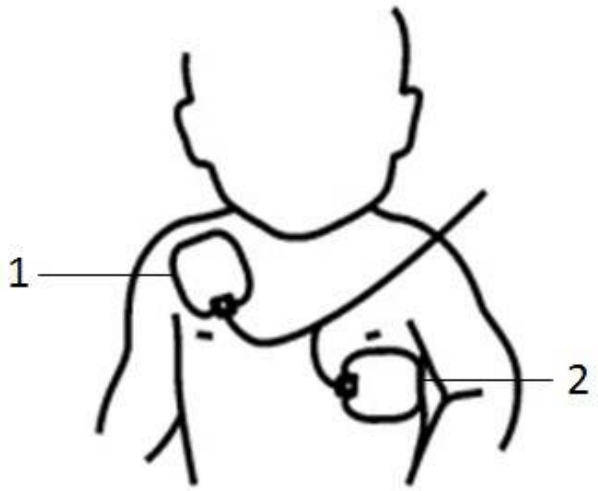


Рис. 11: Расположение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

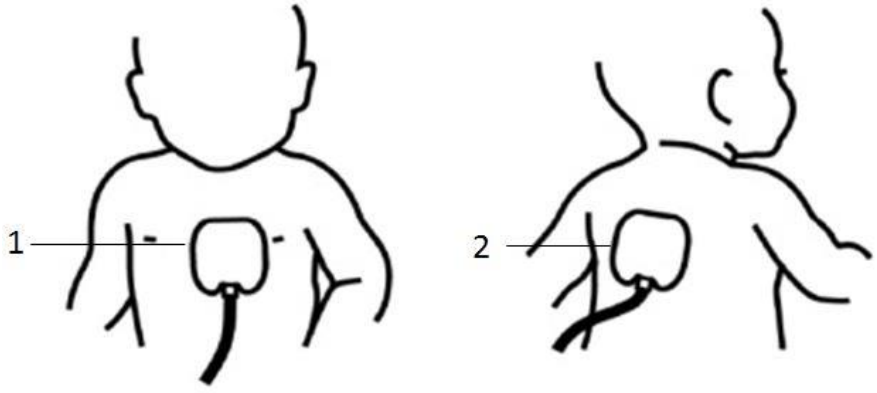


Рис. 12: Альтернативное положение электродов у детей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позиции электродов находятся:

- (1) в центре груди
- (2) на спине на высоте сердца

Наложите оба электрода таким образом, чтобы сердце пациента оказалось между обоими электродами.

Соотношение наружный массаж сердца:искусственное дыхание прибора HeartSave можно откорректировать на 15:2. Если Вы желаете провести корректировку, обратитесь непосредственно в Metrax GmbH.

Указание В стандартном состоянии при поставке соотношение между непрямым массажем сердца и искусственным дыханием составляет 30:2.

8.4 Распаковка и наложение электродов SavePads

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушенный гелевый слой на дефибрилляционных электродах

Ожоги кожи

- ▶ Старайтесь не прикасаться к гелевому слою перед наложением

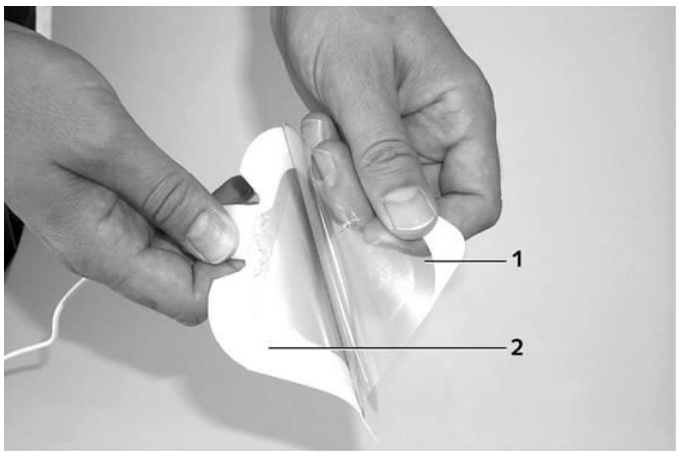


Рис. 13: Снятие защитной пленки с электродов

(1) Защитная пленка электрода

(2) Дефибрилляционные электроды SavePads

Аппарат HeartSave дает голосовые указания о необходимости наложить дефибрилляционные электроды на грудь пациента.

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Порядок действий:

- ▶ Откройте мешочек дефибрилляционных электродов, разорвав защитную пленку в месте для разрыва.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Снимите защитную пленку (1) с электрода (2) и наложите электрод на заранее определенную для него позицию.
  Затем снимите защитную пленку со второго электрода и наложите на отведенное для него место.
- Разгладьте электроды на коже пациента, чтобы под ними не было воздушных пузырьков!

8.5 Вставьте электродный штепсель

Указание Если электроды SavePads уже вставлены, аппарат HeartSave пропускает данный шаг и начинает анализ сердечного ритма.



Рис. 14: Вставьте электродный штепсель

(1) Разъем

(2) Символ штекера

(3) Штекер электродов

Порядок действий:

- После поступления голосового сообщения
  < Подключите электроды к прибору >
  подключите штекер (3) электродного кабеля, как показано на рисунке выше, в разъем (1) аппарата HeartSave.
- Убедитесь, что красная точка направлена вперед.

Красный "Светодиод символа штекера" (2) на аппарате должен погаснуть.

Указание После наложения электродов на грудь пациента и подключения штекера к электродам и к аппарату подача подсказок автоматически прекращается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Проверка электродов

Сообщение аппарата **< Проверьте электроды >** может быть следствием нескольких причин:

- Не подключен штекер электродов. Об этом сигнализируют мигающие светодиоды на символе электродного штекера и в позициях электродов на кнопочной панели.
- Слишком низкое сопротивление между электродами (например, электроды расположены слишком близко друг от друга). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Слишком высокое сопротивление между электродами (например, наличие неудаленного волосяного покрова на груди пациента). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Плохой контакт, т.к. есть воздушные пузырьки между кожей и дефибрилляционными электродами. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Высохшие электроды. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.

Прибор повторяет следующие голосовые сообщения:

< Проверьте электроды >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Если штекер электродов PRIMEDIC SavePads еще не вставлен в аппарат, дополнительно выводится указание

< Подключите электроды к прибору >

Эти речевые команды повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить электрическое сопротивление тела больного, то он дает указания выполнить пять циклов действий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого прибор повторно в течение максимум одной минуты дает команду наложить электроды. Этот процесс продолжается, пока аппарат не обнаружит эффективный импеданс пациента и не начнется анализ ритма.

- ▶ **Устраните причину ошибки!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7 Проведение анализа ЭКГ

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя, пациента или третьего лица

Нарушения сердечного ритма

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)
- Если пациент пришел в сознание во время реанимации, не проводите дефибрилляцию

Если дефибрилляционные электроды установлены правильно, аппарат автоматически начинает анализ.

Теперь пациента нельзя шевелить и нельзя к нему прикасаться. Аппарат дает голосовую подсказку:

< Не касайтесь пациента, идет анализ сердечного ритма >

и начинает мигать зона „Не касайтесь пациента“ на пленочной клавиатуре.

Указание Если анализ ЭКГ производится в автомобиле, двигатель на время анализа необходимо заглушить, чтобы не допустить искажения результата.

Алгоритм программы прибора проверяет ЭКГ на фибрилляцию желудочков. Этот процесс длится примерно 7 - 12 секунд. Если прибор распознает фибрилляцию желудочков сердца, то он рекомендует дефибрилляцию и автоматически активирует ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8 Необходимость дефибрилляции

Указание Дефибрилляция может привести к мышечным сокращениям пациента.

Если прибор однозначно распознал фибрилляцию желудочков, то он рекомендует дефибрилляцию, которая автоматически подготавливается внутри прибора.

Аппарат дает голосовую подсказку:

< Требуется дефибрилляция >

< Непрямой массаж сердца >

< Метроном >

< Отойдите от пациента >

< Разряд будет произведен через 3, 2, 1 >

< Теперь не опасно прикасаться к пациенту >

Чтобы сократить период без непрямого массажа сердца, во время фазы заряда активируется метроном. Длительность времени может варьировать - в зависимости от состояния батареи. Проводите непрямой массаж сердца в соответствии с подаваемыми звуковыми сигналами метронома.

Если конденсатор имеет внутренний заряд, энергия, необходимая для дефибрилляционного импульса, сохраняется в течение 15 секунд. О готовности к разряду аппарат сигнализирует голосовой подсказкой

< Отойдите от пациента >

Громко предупредите находящихся поблизости людей перед подачей дефибрилляционного разряда!

Попеременно проводится дефибрилляция и сердечно-легочная реанимация (СЛР), также называемая Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), в соответствии с директивами ERC 2015.

Время набора заряда конденсатора для дефибрилляции зависит от имеющейся емкости батареи. При частично разряженной батарее, время набора энергии может несколько увеличиться.

Если во время набора энергии происходит ошибка – раздается прерывистый предупреждающий сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9 Дефибрилляция не требуется

Если аппарат не выявляет нарушения ритма, требующие дефибрилляции, он рекомендует проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

< Дефибрилляция не рекомендуется >

< Сердечно-легочная реанимация >

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

Далее во время непрямого массажа сердца Вас поддерживает встроенная функция метронома, которая задает правильную частоту массажа (100 нажатий в минуту). Старайтесь придерживаться установленного ритма. Искусственное дыхание также сопровождается двумя соответствующими звуковыми сигналами. Во время выполнения второго-пятого циклов СЛР выполняется только подача звуковых сигналов. Правильное проведение действий по сердечно-легочной реанимации представлено в качестве подсказки на пиктограммах подложки набора принадлежностей.

Указание По истечении времени СЛР (2 мин.) прибор возвращается к анализу ЭКГ.

Проводите действия сердечно-легочной реанимации до прибытия скорой помощи. Если пациент снова пришел в сознание, уложите его на бок и наблюдайте за его состоянием до прибытия скорой помощи.

8.10 Выключение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave можно выключить различными способами:

- Нажав и удерживая ок. 3 секунд кнопку Вкл/Выкл. Одновременно раздается предупреждающий сигнал. Это время установлено для того, чтобы избежать непреднамеренного выключения.
- Закрыв корпус.
- Если в течение 10 минут прибор не распознает никаких сигналов и не нажимается ни одна из кнопок, он отключается автоматически.
- После выключения прибора подождите как минимум 5 сек. перед тем, как вынуть элемент питания.

Если аппарат HeartSave распознает неисправность, он автоматически выключается, чтобы избежать возможных травм.

Указание Если при включенном аппарате в течение 10 минут не регистрируется ЭКГ, или не нажимается ни одна кнопка, аппарат автоматически отключается. Примерно за 30 секунд до отключения раздается прерывистый предупреждающий сигнал. Любая работа с аппаратом откладывает отключение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе

- После каждого применения проверьте аппарат HeartSave на наличие повреждений.
- Очистите аппарат HeartSave и дополнительные принадлежности после каждого применения. Проведите дезинфекцию аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей при наличии угрозы инфекционного заражения, см. главу 9.1.
- Замените электроды SavePads и проверьте или в случае необходимости замените батарею, чтобы аппарат HeartSave в кратчайшее время можно было снова привести в состояние рабочей готовности.
- При появлении неисправности или отклонении от нормы немедленно обратитесь к авторизованному сервисному партнеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Очистка, техосмотр и транспортировка

9.1 Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм пользователем

Угроза поражения электрическим током

- Очистку аппарата производите только в выключенном состоянии
- Не погружайте аппарат в жидкости
- Используйте для очистки влажные тряпки

Очищайте аппарат HeartSave и все дополнительные принадлежности, как например настенную консоль, обычными бытовыми чистящими средствами.

Используйте для этого чуть влажную, чистую тряпку. Для дезинфекции используйте обычные средства для дезинфекции протиранием (например, Gigasept FF, Bacillol или Spitacid).

9.2 Техобслуживание

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об угрозе материального ущерба

В аппарате отсутствуют детали, которые могут быть модифицированы пользователем

- Не выполняйте ремонтные работы
- Не вносите изменений в конструкцию аппарата
- Не разбирайте аппарат HeartSave
- Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности!

Независимо от интенсивности использования аппарата HeartSave мы рекомендуем минимум раз в неделю производить визуальный осмотр аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей.

Убедитесь в целостности корпуса, кабеля, электродов SavePads и прочих принадлежностей!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1 Порядок проведения техобслуживания

- ▶ Проверьте срок годности
  - электродов SavePads и
  - батареи
- ▶ и замените, если требуется!

- ▶ Проверьте,
  - показывает ли дисплей состояния "OK"!
  - полностью ли укомплектован аппарат!

При обнаружении дефекта аппарата обратитесь в сервисную службу.

Указание Подробную информацию относительно регулярного метрологического контроля и проверок на безопасность согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) вы найдете в приложении.

9.3 Отправка аппарата HeartSave

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза возгорания из-за короткого замыкания

- ▶ Перед отправкой заклейте контакты при помощи изоляционной ленты.

Для транспортировки по возможности используйте оригинальную упаковку.

Если оригинальная картонная упаковка более недоступна, обеспечьте надлежащую защиту аппарата HeartSave от ударов и повреждений при помощи подходящего упаковочного материала.

Соблюдайте национальные и международные правила перевозки литиевых батарей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Утилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения химических ожогов

- ▶ Утилизируйте аппарат и его отдельные детали в соответствии с местными нормативными инструкциями



Рис. 15: Утилизация

Все фирменное оборудование METRAX GmbH производится из высококачественных материалов и компонентов, подлежащих вторичной переработке и повторному использованию.

По истечении срока эксплуатации прибора отправьте его в местную организация сбора, утилизации и переработки отходов для повторной переработки. Правильная утилизация отслужившего свой срок прибора способствует охране окружающей среды.

METRAX GmbH гарантирует (благодаря регистрации нашей фирмы в соответствующих инстанциях) возможность утилизации электроприборов PRIMEDIC в соответствии с директивой ЕС по утилизации старых электрических и электронных устройств (директива WEEE).

Для Германии: согласно закону об экологичной переработке и утилизации электрических и электронных приборов

(ElektroG) фирма Metrax зарегистрирована в федеральном реестре отходов электрического и электронного оборудования EAR под номером: 73450404.

Для клиентов стран ЕС

Если вам необходимо утилизировать электрические и электронные приборы, свяжитесь с Вашим поставщиком или дилером. Он предоставит вам исчерпывающую информацию.

Информация по утилизации для стран, не входящих в зону ЕС

Данный символ действителен только в ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Технические характеристики

Дефибрилляция

Виды режимов: асинхронный, экстренный

Импеданс пациента: 23 – 200 Ом

Форма импульса: бифазный, со стабилизацией силы тока (CCD)

Выходная энергия при:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	165 Дж	254 Дж	310 Дж
50 Ом	298 Дж	348 Дж	360 Дж
75 Ом	336 Дж	346 Дж	346 Дж
100 Ом	320 Дж	320 Дж	320 Дж
125 Ом	296 Дж	296 Дж	296 Дж
150 Ом	274 Дж	274 Дж	274 Дж
175 Ом	236 Дж	236 Дж	237 Дж

Энергия на выходе в детском режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	37 Дж	53 Дж	70 Дж
50 Ом	48 Дж	68 Дж	87 Дж
75 Ом	48 Дж	66 Дж	84 Дж
100 Ом	45 Дж	62 Дж	79 Дж
125 Ом	41 Дж	57 Дж	73 Дж
150 Ом	38 Дж	53 Дж	68 Дж
175 Ом	35 Дж	49 Дж	63 Дж

Точность: все данные с допуском в +/- 15%

Длительность импульса: положительная фаза 11,25 мсек, отрицательная фаза 3,75 мсек

Разряды: 180 разрядов по 50 Ом, при 20 °C, с новой батареей

Время набора заряда: 12 +/-3 секунд с батарейкой с 90% номинальной мощности

ЭКГ

Отведение: II

ЧСС: 30 – 300 мин-1 (точность +/- 1/мин, 1%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход:	Класс BF, для 2-полюсного кабеля для пациента, устойчивый к дефибрилляции
Входное сопротивление:	> 5 МОм @ 10 Гц
Продолжительность восстановления после дефибрилляционного разряда:	10 сек до повторного обнаружения ритма, требующего дефибрилляции
Постоянное входное напряжение:	± 6 кВ
Ширина полосы частот:	0,5 – 44 Гц (- 3 дБ) SR = 101 импульсов/сек

Измерение импеданса

Дефибрилляция:	23 ... 200 Ом (точность +/- 20%)
Частота измерений:	30 Дж

Анализ

Распознавание анализа:	фибрилляция желудочков (ЖФ), желудочковая тахикардия (ЖТ)
Время анализа:	примерно 7 сек до установления ФЖ
Время от начала анализа до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести дефибрилляций/ через 15 секунд)	27 с/ 27 с/ 27 с
Время от включения до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести разрядов/ после 15 разрядов)	40 с/ 40 с/ 40 с

Питание

Батарея	LiMnO2 15 В, 7,2 а/ч (от 0° до 20°), срок службы в приборе составляет макс. 6 лет при температуре 20°C

Накопитель данных

Тип накопителя:	SaveCard (карта CompactFlash) 2ГБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность

Классификация:	согласно IEC 60601-1: медицинский электрический прибор с внутренним электропитанием, тип BF, устойчивый к дефибрилляции согласно EC-директиве 93/42/EEC: класс IIb (аппарат, батарея и электроды)
Маркировка:	CE 0123 (указанная организация: TÜV SÜD Product Service GmbH) аппарат является медицинским изделием и соответствует Директиве EC 93/42/EEC

Прочее

Условия эксплуатации (аппарат, вкл. батарею и дефибрилляционные электроды):	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % относительной влажности, но без конденсации, 700 гПа ... 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки (вкл. батарею):	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95% относительной влажности, но без конденсации, 500 гПа ... 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки дефибрилляционных электродов	0 ... 50 °C, 20 ... 95% относительной влажности, но без конденсации, 500 гПа ... 1060 гПа -40°C ... 70 °C, не более 10 дней
Габариты:	28 x 25 x 9 см (Ш x В x Г)
Вес:	ок. 2 кг (без батареи)
Примененные нормы	Нормы (для эксплуатации в странах EC применимы соответствующие адаптированные европейские нормы EN вместо IEC): IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-2-4:2002 EN1789:2007

Возможны изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Гарантийные условия

Срок гарантии составляет 24 месяца со дня покупки. Обязательно сохраните платежные документы в качестве подтверждения покупки.

В гарантийный период фирма METRAX GmbH бесплатно устраняет дефекты аппарата, являющиеся результатом брака материала или изготовления. Фирма METRAX GmbH может выбирать между ремонтом и заменой.

Оказание гарантийной услуги не удлиняет исходного срока гарантии.

Претензии по гарантии, а также законные претензии качеству не принимаются, если имеются лишь небольшое ограничение пригодности, естественный износ (например, такие быстроизнашивающиеся детали как AkuPak) или повреждения, которые возникают при ошибочном или небрежном обращении, чрезмерной нагрузке или в силу особых внешних воздействий, не оговоренных договором. То же касается тех случаев, когда покупатель или третьи лица не надлежащим образом проводят ремонтные работы или вносят изменения в конструкцию.

Любые другие претензии к фирме METRAX GmbH – за исключением претензий, касающихся умышленной или грубой неосторожности, а также исполнения требований законодательства – не принимаются.

Претензии по недостаткам, предъявляемые покупателем продавцу (дилеру), этой гарантии не затрагивают.

В гарантийном случае следует прислать аппарат своему поставщику или в фирму METRAX GmbH вместе со свидетельством покупки (например, счет), указав свое имя и адрес.

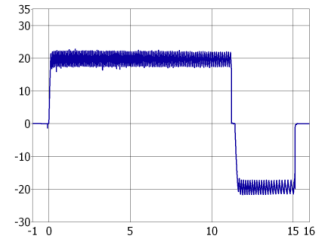
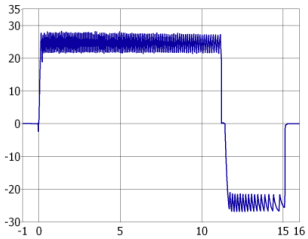
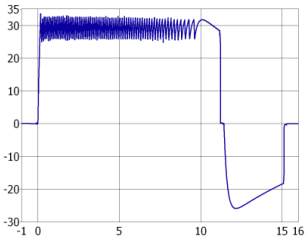
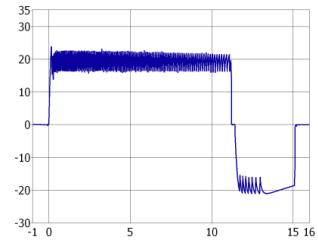
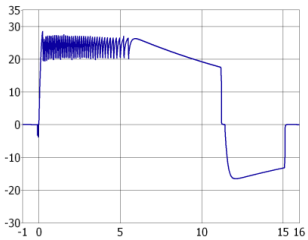
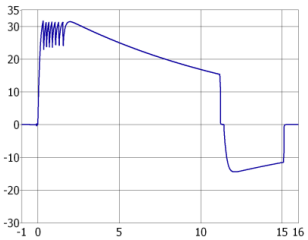
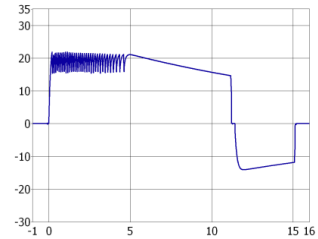
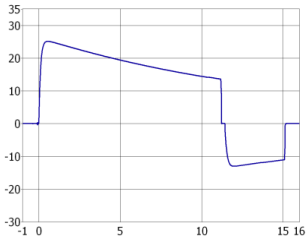
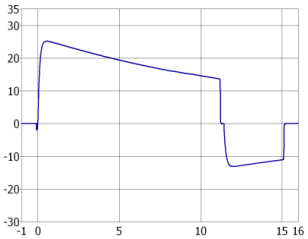
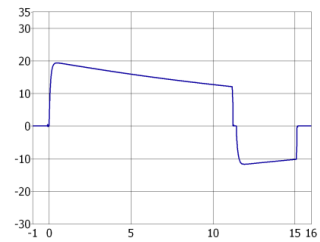
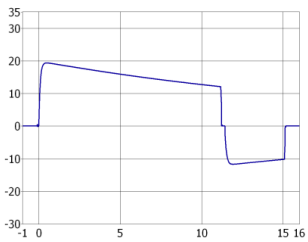
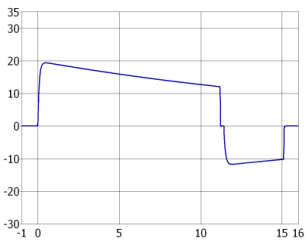
Центр обслуживания фирмы METRAX всегда к Вашим услугам, даже после истечения срока гарантии!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

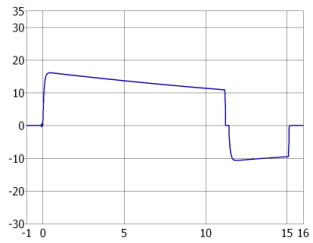
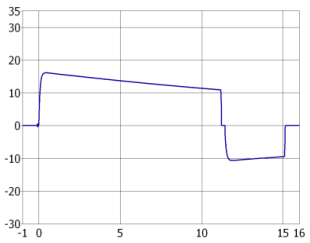
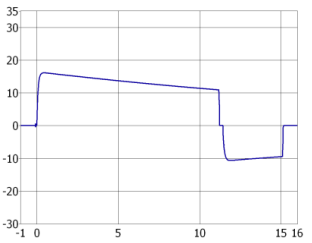
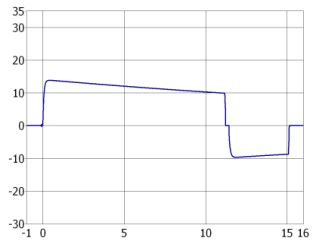
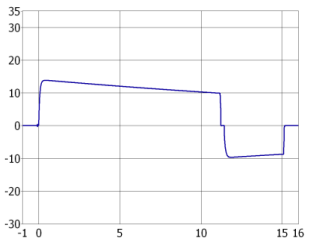
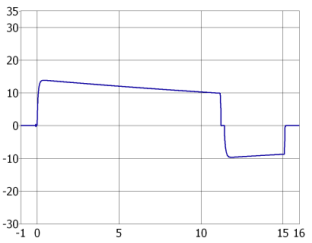
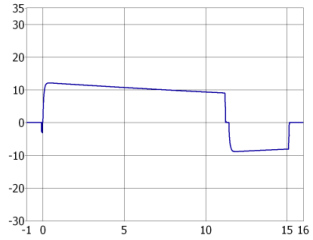
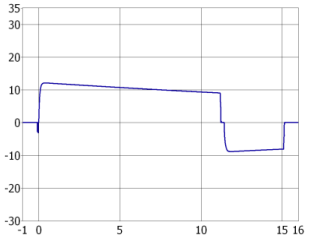
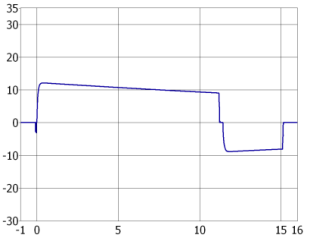
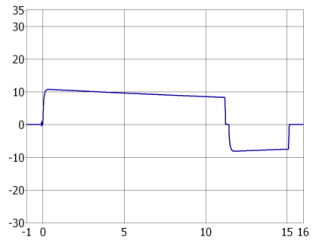
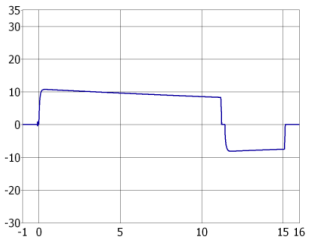
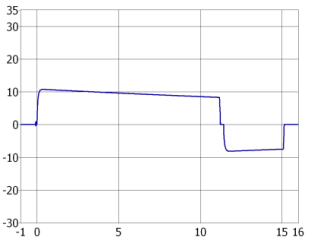
13 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в зависимости от импеданса пациента.

13.1 Взрослый режим

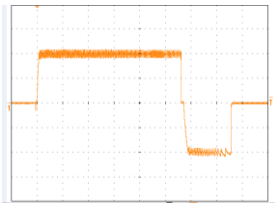
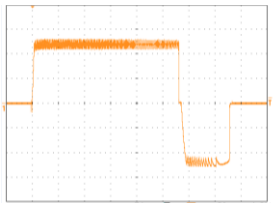
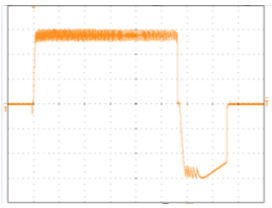
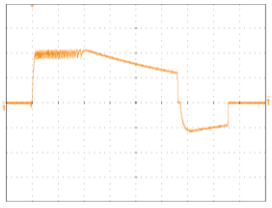
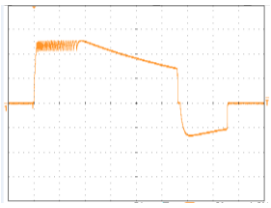
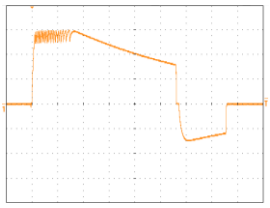
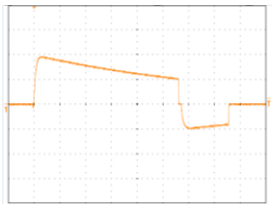
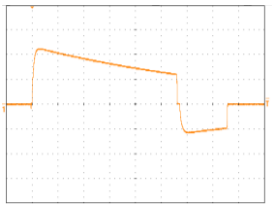
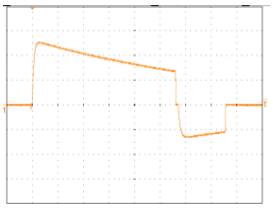
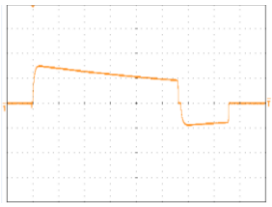
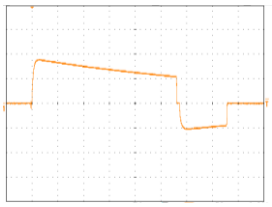
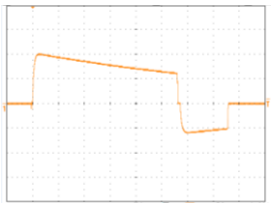
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд	
25 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
50 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
75 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
100 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

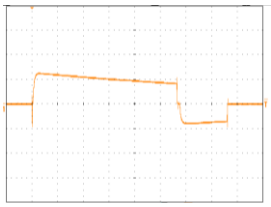
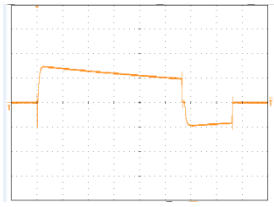
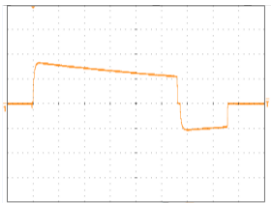
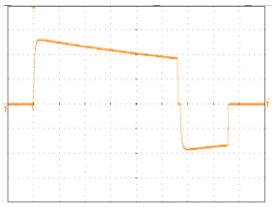
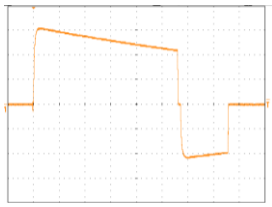
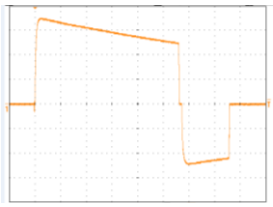
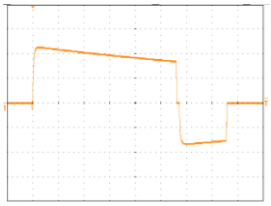
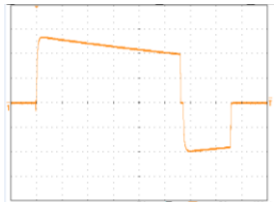
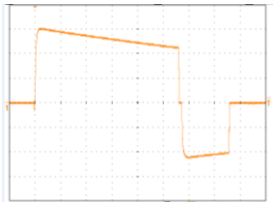
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
150 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
175 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
195 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Детский режим

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
50 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
75 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
100 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
150 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 
175 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Система распознавания ритма

Система распознавания ритма аппарата HeartSave анализирует ЭКГ пациента и дает Вам советы, когда аппарат определяет ритм, требующий или не требующий дефибрилляции.

Система распознавания ритма включает:

- определение качества контакта электродов,
- Автоматический анализ ЭКГ
- помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда.

Трансторакальный импеданс пациента измеряется через дефибрилляционные электроды. Когда базовый импеданс выше, чем максимальное значение, аппарат устанавливает, нет ли недостаточного контакта электродов с кожей пациента или нет ли неправильного подсоединения электродов к аппарату. ЭКГ-анализ и дефибрилляционный разряд в таких случаях не производятся. Подается голосовое сообщение «Проверьте электроды», если контакт электродов недостаточный.

Автоматический анализ ЭКГ

Система распознавания ритма в аппарате устроена так, что дефибрилляционный разряд рекомендуется, когда система подключена к пациенту и обнаружен сердечный ритм, требующий дефибрилляции.

При всех других сердечных ритмах, включая асистолию или нормальный синусовый ритм, система распознавания ритма аппарата HeartSave дефибрилляцию не рекомендует.

Помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда

Система распознавания ритма в аппарате инициирует автоматический набор энергии, если аппаратом выявляются сердечные ритмы, требующие дефибрилляции. Выдаются текстовые и голосовые сообщения, информирующие пользователя о необходимости проведения дефибрилляции. После того, как рекомендуется дефибрилляция, окончательное решение о проведении дефибрилляции и моменте ее проведения принимает сам пользователь.

Алгоритм:

- Анализ ЭКГ-ритма непрерывно в течение 10 секунд, из них 7 секунд могут быть использованы для первичной диагностики или для индикации сообщения "рекомендуется дефибрилляция".
- Измерение симметрии и содержания энергии сигнала
- Фильтрация сигнала и измерение артефактов и нарушений
- Распознавание электрокардиостимуляторов
- Измерение нормы QRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1 Взрослый режим

Для валидизации использовались базы данных: AHA и MIT

Результаты работы (среднее взвешенное значение, когда ритмы, обозначенные в базах данных в качестве ФЖ, рассматриваются как ритмы, требующие дефибрилляции):

- Чувствительность 99,30%
- Специфика 99,88%
- Частота ложных срабатываний 0,04 %
- Положительная способность прогнозирования 97,93 %

Общая продолжительность использованных данных составляет ок. 10004 минут. Расчеты проводились в соответствии с IEC60601-2-4:2010.

В качестве ритмов, требующих дефибрилляции, при расчете номинальных значений рассматривались подборки ЭКГ-записей из выше названных баз данных, которые обозначены аннотационным кодом PhysioBank для желудочковой фибрилляции/ трепетания («[«начало»]», «конец»; см. также информацию на веб-сайте *www.physionet.org*.

Эти подборки также содержат желудочковые тахикардии, которые, однако, не имеют отдельной аннотации и потому не могут включаться в статистику.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

14.2 Детский режим

Для валидации использовалась база данных: Набор данных для разработки и валидации Федерального физико-технического института (PTB) г. Берлина. Эти данные были получены Федеральным физико-техническим институтом (PTB) в рамках исследовательского проекта MNPQ 07/09 Федерального министерства экономики и технологий Федеративной Республики Германия.

Результаты работы:

- Чувствительность 90,9%
- Специфика 99,6%
- Частота ложных срабатываний 0,4 %
- Положительная способность прогнозирования 90,9 %

База данных Федерального физико-технического института PTB включает в общей сложности 529 наборов данных, которые примерно равномерно разбиты на набор данных для разработки и набор данных для валидации (265/264). Доступ к набору данных для разработки может быть предоставлен производителям, в то время как набор данных для валидации остается засекреченным, чтобы не допустить слишком сильной адаптации системы распознавания ритма к приведенным данных. Данный порядок действий соответствует рекомендациям стандарта IEC 60601-2-4:2010.

Сердечные ритмы, не требующие обязательной дефибрилляции, представлены в 509 из 529 наборов данных, сердечные ритмы, требующие обязательной дефибрилляции, отражены всего в 20 наборах данных, поскольку встречаются у детей только в крайне

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

редких случаях. Не требующие обязательной дефибрилляции сердечные ритмы наряду с нормальными синусовыми ритмами также включают блокаду ножки пучка Гиса и наджелудочковую тахикардию.

Чувствительность

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Специфика

$$\frac{\text{Количество „правильно не требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Частота ложных срабатываний

$$\frac{\text{Количество „неправильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Положительный прогнозный показатель

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется аппаратом}}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Указания и сертификаты производителя по электромагнитной совместимости

<table>
<tr><td colspan="3">Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения помех</td></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS рассчитан на эксплуатацию в одном из нижеперечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave AS должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.</td></tr>
<tr><td>Измерение излучения помех</td><td>Соот-ветствие</td><td>Электромагнитное окружение – указания</td></tr>
<tr><td>ВЧ-излучения согласно CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="2">Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS использует энергию ВЧ исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень мало, и создание помех соседним электронным приборам маловероятно.</td></tr>
<tr><td>ВЧ-излучения согласно CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Аппарат семейства PRIMEDIC HeartSave пригоден для использования во всех зданиях, включая жилые и другие помещения, подключенные непосредственно к общественной сети электроснабжения.</td></tr>
<tr><td>Излучения гармоничных колебаний согласно IEC 61000-3-2</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Излучения колебаний напряжения/ мерцание согласно IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и сертификат производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave AS должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	Полы должны быть из дерева или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать типичным величинам, какие обнаруживаются в условиях предприятия и больницы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и сертификат производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave AS должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
			Переносная и передвижная радиоаппаратура (включая провода) не должна использоваться на расстоянии от аппарата PRIMEDIC HeartSave AS, которое меньше, чем рекомендуемое защитное расстояние, рассчитываемое по уравнению, соответствующему частотам передачи.
Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-6	3 Veff от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазонаа	Не актуально для PRIMEDIC HeartSave AS, поскольку прибор работает от внутреннего питания	Рекомендуемое защитное расстояние не указано
	3 Veff от 150 кГц до 80 МГц в пределе ПНМ-диапазонаа	Не актуально для PRIMEDIC HeartSave AS, поскольку прибор работает от внутреннего питания	не указано
Излученные возмущающие ВЧ-воздействия согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м).b Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах согласно обследованию на месте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			должна быть меньше, чем уровень соответствия.d Вблизи приборов, имеющих следующий знак, возможны помехи. 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

a Диапазон частот ПНМ (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) между 150 кГц и 80 МГц – это диапазон от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

b Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

c Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовые станции радиотелефонов и передвижных наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиопередатчиков и телевизионных станций, не могут быть точно предсказаны теоретически. Чтобы выяснить электромагнитную обстановку вокруг стационарных передатчиков, нужно оценить данные исследования на месте. Когда измеренная напряженность поля на месте использования PRIMEDIC HeartSave AS превышает приведенный выше уровень соответствия для ВЧ, следует понаблюдать за PRIMEDIC HeartSave AS , чтобы выявить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные явления при работе, могут потребоваться дополнительные меры, как например измененная ориентация или другое расположение аппарата PRIMEDIC HeartSave AS.

d В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния безопасности между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аппаратом PRIMEDIC HeartSave AS

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AS предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины ВЧ помех. Покупатель или пользователь аппарата PRIMEDIC HeartSave AS таким образом может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая, как это указано ниже, минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аппаратом PRIMEDIC HeartSave AS – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Расстояние безопасности в зависимости от частоты передачи м			
	от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона	от 150 кГц до 80 МГц в пределах ПНМ-диапазона	80 МГц до 800 МГц; $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	не указано	не указано	0,12	0,23
0,1	не указано	не указано	0,38	0,73
1	не указано	не указано	1,2	2,3
10	не указано	не указано	3,8	7,3
100	не указано	не указано	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения, относящегося к соответствующему интервалу, где P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Полосы частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине включается в формулу дополнительный фактор в 10/3 и используется при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Приложение

16.1 Указатель рисунков

Рис. 1: PRIMEDIC HeartSave AS, вид спереди 16
Рис. 2: PRIMEDIC HeartSave AS, вид сзади 16
Рис. 3: PRIMEDIC HeartSave AS, вид снизу 17
Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave AS, элементы управления 17
Рис. 5: Набор принадлежностей PRIMEDIC с электродами SavePads 18
Рис. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде) 21
Рис. 7: Установка / замена карты памяти SaveCard 23
Рис. 8: Установка элемента питания 24
Рис. 9: Извлечение элемента питания 25
Рис. 10: Расположение электродов у взрослых 31
Рис. 11: Расположение электродов у детей 32
Рис. 12: Альтернативное положение электродов у детей 32
Рис. 13: Снятие защитной пленки с электродов 33
Рис. 14: Вставьте электродный штепсель 34
Рис. 15: Утилизация 42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О нас

Уже на протяжении 40 лет фирма Metrax GmbH является специалистом по медицинской технике и разрабатывает высоко технологические автоматические наружные дефибрилляторы наивысшего качества для профессиональных и непрофессиональных пользователей. Современная и надежная технология, простота в использовании, высокое качество и абсолютная надежность в экстремальных условиях – это уникальные признаки дефибрилляторов PRIMEDIC.

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

CE 0123



Repräsentanzen:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

METRAX GmbH
Представительство в странах СНГ
119334 Москва Россия
ул. Вавилова, д.5, корп.3, офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Ваш дистрибьютор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.primedic.com

PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



HeartSave AED-M

Инструкция по эксплуатации

MGA23712 / RU / A01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выходные данные

Издатель

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Германия

Телефон: +49 (0) 741/257-0

Эл. почта: info@primedic.com

Веб-сайт: www.primedic.com

Редакция: A01

Дата издания: 08/2017

Защита авторских прав

Фирма METRAX GmbH сохраняет все права на данную инструкцию по эксплуатации. Настоящую инструкцию по эксплуатации запрещается размножать или передавать третьим лицам без согласия компании METRAX GmbH. Этот запрет распространяется на отдельные главы и выдержки из инструкции по эксплуатации.

Противоправные действия обязывают к возмещению ущерба и могут повлечь уголовно-правовые последствия (см. DIN 34).

С правом на изменения в данной инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Глоссарий 5

2 Введение 6

2.1 Предисловие 6
2.2 Область применения 6
2.3 Гарантия 6
2.4 Ограничения по претензиям 7
2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации 8
2.6 Условные символы 9
2.7 Краткая инструкция 11

3 Использование по назначению 12

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции 13
3.1.1 Показания 13
3.1.2 Противопоказания 13

4 Указания по безопасности 14

4.1 Общие указания по безопасности 14

5 Описание прибора 15

5.1 Общее описание 15
5.2 Описание деталей аппарата 16
5.3 Дисплей состояния 21
5.4 Индикация мощности на экране 22
5.5 Управление данными 23
5.6 Принадлежности 24
5.6.1 Стандартные принадлежности 24
5.6.2 Опциональные принадлежности 24

6 Подготовка к (первому) использованию 25

6.1 Распаковка 25
6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard 25
6.3 Элемент питания 26
6.3.1 Установка элемента питания 27
6.3.2 Извлечение элемента питания 28
6.4 Батарея PRIMEDIC 28
6.5 Аккумулятор PRIMEDIC AkuPak LITE 29
6.6 Подключение PRIMEDIC PowerLine (блок питания) (опциональное дополнительное оборудование) 30

7 Самотестирование аппарата HeartSave 32

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave 32
7.2 Автоматическое периодическое самотестирование 32
7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора 32

8 Конфигурация 33

8.1 Простое изменение конфигурации – пример: время 34
8.2 Изменить PIN 35
8.3 Вызвать/активировать профиль 35
8.4 Сохранить параметры меню в профиле 36
8.5 Соотношение непрямой массаж сердца : искусственное дыхание в детском режиме 36

9 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации 38

9.1 Включение аппарата HeartSave 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Обследование и подготовка пациента 38
9.3 Дефибрилляция 39
9.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме 40
9.3.2 Дефибрилляция в детском режиме 41
9.4 Распаковка и наложение электродов SavePads 43
9.5 Установка электродного штепселя 44
9.6 Проверка электродов 44
9.7 Проведение анализа ЭКГ 45
9.8 Необходимость дефибрилляции 46
9.9 Дефибрилляция не требуется 47
9.10 Выключение аппарата HeartSave 47
9.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе 48
9.12 Мониторинг пациента 48

10 Очистка, техобслуживание и транспортировка 49
10.1 Очистка 49
10.2 Техобслуживание 49
10.2.1 Порядок проведения техобслуживания 50
10.3 Отправка аппарата HeartSave 50

11 Утилизация 51

12 Список кодов ошибок 52

13 Технические характеристики 58

14 Гарантийные условия 61

15 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени 62
15.1 Взрослый режим 62
15.2 Детский режим 64

16 Система распознавания ритма 66
16.1 Взрослый режим 67
16.2 Детский режим 67

17 Указания и сертификат производителя по электромагнитной совместимости 69

18 Приложение 74
18.1 Указатель рисунков 74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Глоссарий

Термин / сокращение	Описание
AED/АНД	Автоматический наружный дефибриллятор
AKA	Американская кардиологическая ассоциация
Бифазный импульс	Направление тока меняется во время подачи дефибрилляционного разряда
BLS	Базовые действия по реанимации / сердечно-легочной реанимации (Basic Life Support)
CPR	английское сокращение термина "сердечно-легочная реанимация" (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Реестр EAR (федеральный реестр отходов электрического и электронного оборудования)
ЭКГ	Электрокардиограмма
ElektroG	Закон об электрическом и электронном оборудовании
Директивы ERC	Директивы Европейского совета по реанимации, касающиеся сердечно-легочной реанимации (CPR)
ЕС	Европейский союз
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
Журнал медицинского изделия	Документ учета всех данных о медицинском изделии согласно § 7 требований для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV), который должен вестись каждым оператором. Содержит, помимо прочего, данные испытаний, серийный номер, данные о проведении инструктажей и технические проверки безопасности.
Метроном	Генератор тактовых импульсов для непрямого массажа сердца
MDD	Директива о медицинских изделиях
МТИ (MIT)	Массачусетский технологический институт
MPBetreibV	Требования для пользователей медицинских изделий
MPG	Закон о медицинских изделиях
ÖRE	Организация сбора, утилизации и переработки отходов
Импеданс пациента	Электрическое сопротивление тела пациента между электродами SavePads
PTB	Федеральный физико-технический институт
SaveCard	Карта памяти для передачи данных
SavePads	Дефибрилляционные электроды
WEEE	Директива Евросоюза «об отходах электрического и электронного оборудования» (англ. Waste of Electrical and Electronical Eqiupment)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение

2.1 Предисловие

Уважаемый пользователь!

Вам предстоит использовать дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M в медицинской практике для оказания неотложной помощи человеку!

Чтобы быстро и правильно действовать в экстренной ситуации и оптимально использовать возможности аппарата, прежде всего необходимо прочитать эту инструкцию и ознакомиться с аппаратом, его функциями и областями применения.

Сохраните эту инструкцию в справочных целях!

Мы всегда готовы ответить на все Ваши вопросы, связанные с этим аппаратом или другими изделиями PRIMEDIC.

Наш контактный адрес указан в начале этой инструкции.

Прохождение инструктажа по правилам использования прибора не заменяет прочтение инструкции по эксплуатации.

2.2 Область применения

Представленные в данной инструкции по эксплуатации описания относятся к дефибриллятору PRIMEDIC HeartSave AED-M фирмы METRAX GmbH. Оба прибора будут называться далее в инструкции по эксплуатации сокращенно HeartSave.

Возможно изменение содержания настоящего документа без предварительного уведомления.

2.3 Гарантия

Срок действия гарантии составляет 24 месяца со дня доставки. Условия гарантии и более подробную информацию можно найти на сайте www.primedic.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Ограничения по претензиям

Претензии при травмах людей или повреждении оборудования исключены, если они вызваны одной или несколькими из следующих причин:

- Использование аппарата не по назначению.
- Неквалифицированное использование и обслуживание аппарата.
- Использование аппарата при снятых защитных крышках или явных повреждениях кабелей и/или электродов.
- Несоблюдение указаний этой инструкции при использовании, обслуживании и ремонте аппарата.
- Использование принадлежностей и запасных частей от других производителей.
- Самовольное вмешательство, ремонт или конструктивные изменения аппарата.
- Самовольное превышение границ применения.
- Недостаточный контроль за состоянием деталей, подверженных износу.
- Лечение пациентов без соответствующих показаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации

⚠ ОПАСНОСТЬ

Тексты, отмеченные символом ОПАСНОСТЬ, предупреждают об очень большой реальной опасности, которая, в случае непринятия мер, приведет к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тексты, отмеченные символом ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, предупреждают об очень большой возможной опасности, которая, в случае непринятия мер, может привести к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

⚠ ОСТОРОЖНО

Тексты, отмеченные символом ОСТОРОЖНО, предупреждают о возможной опасной ситуации, которая может привести к небольшим травмам!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

ВНИМАНИЕ

Тексты, отмеченные символом ВНИМАНИЕ, предупреждают об опасности нанесения материального ущерба.
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

Указание Этот символ указывает на тексты, которые содержат важные инструкции, комментарии или подсказки.

Инструкции по выполнению операций имеют следующую структуру. Соблюдайте инструкции по выполнению операций в той очередности, в которой они описаны в инструкции по эксплуатации.

▶ Первая инструкция по выполнению операций

▶ Вторая инструкция по выполнению операций

▶ и т.д.

• Эта точка показывает перечисление

(3) Цифры в скобках относятся к позициям на изображениях.

< ... > Тексты в угловых скобках являются акустическими указаниями / распоряжениями прибора, которые, в зависимости от исполнения прибора, одновременно появляются на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Условные символы

CE 0123	Сертификационная организация
IP 55	Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и от струи воды под любым углом. Указано на приборе, действует только при установленной батарее.
IP 53	Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и падающей распыляемой воды под углом до 60° относительно вертикальной линии. Указано на батарее, относится только для батареи вне прибора.
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Символ безопасности "Общий предупреждающий символ" Значения отдельных символов описываются в инструкции по эксплуатации
	Не утилизировать аппарат вместе с обычным мусором.
	Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)
	Степень защиты BF
	Срок годности внутренней батареи ММ/ГГГГ
	Беречь батарею от огня
	Не заряжать батарею
	Не использовать повторно
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Не стерильно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	После вскрытия использовать в течение 1 суток
	Температура хранения по Цельсию и Фаренгейту
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не содержит латекса
	Снять защитную пленку с клеящихся электродов
	Код партии
	Производитель
	Номер для заказа
	Использовать до ГГГГ/ММ
	По окончании срока службы отправить батарею (аккумулятор) на вторичную переработку. Прибор содержит литий-ионные ячейки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Краткая инструкция



Краткая инструкция находится на подложке набора принадлежностей и содержит полезные указания по применению прибора HeartSave.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Использование по назначению

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AED-M предназначен для применения подготовленным медперсоналом, работающим под руководством врача, а также врачами, которые в рамках своей деятельности изредка используют АНД в возможных экстренных ситуациях.

Благодаря встроенной технологии голосовых сообщений аппарат PRIMEDIC HeartSave AED-M может использоваться непрофессиональными пользователями, которые прошли обучение по работе с аппаратом, имели практику проведения основных мер по спасению жизни (BLS), но уровень подготовки которых на момент происшествия не известен.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AED-M предназначен для применения в бытовых условиях, а также в помещениях медицинского назначения.

Аппарат предназначен к использованию у пациентов с симптомами внезапной остановки сердца, находящихся без сознания (не реагирующих на голосовой контакт) и при отсутствии дыхания.

Пользователь следует звуковым (голосовым) сообщениям и визуальным инструкциям, а также запрограммированным указаниям аппарата – накладывает дефибрилляционные электроды на грудь пациента, проводит действия по СЛР, осуществляет непрямой массаж сердца и искусственное дыхание в соответствии с актуальными рекомендациями ERC и AKA. При проведении анализа ритма и дефибрилляционного разряда человек, оказывающий первую помощь, не должен прикасаться к пациенту. Аппарат контролирует и анализирует сердечный ритм пациента, и при определении ритма, требующего дефибрилляционного импульса, заряжает конденсатор в соответствии с импедансом пациента и производит бифазный разряд с постоянным током после нажатия пользователем кнопки разряда 3 первых разряда производятся согласно дефибрилляционной стратегии на ступенях силы тока 20 A (281 Дж при 50 Ом), 25 A (350 Дж при 50 Ом) и 30 A (360 Дж при 50 Ом). После третьего разряда все последующие импульсы разряды производятся на ступени тока 30 A (360 Дж при 50 Ом). В режиме детской дефибрилляции уровень энергии для дефибрилляции снижается до 50 Дж (1-й разряд), 70 Дж (2-й разряд) и 90 Дж (3-й и последующий разряды) при 50 Ом. По причинам безопасности при асистолии дефибрилляционный разряд не производится, поскольку не ожидается терапевтического воздействия. Разряд не производится при упорядоченной вентрикулярной электрической деятельности, вызванной суправентрикулярной тахикардией, такой как мерцание предсердий, трепетание предсердий, желудочковые экстрасистолы и идиовентрикулярные ритмы.

В комбинации с ЭКГ-кабелем для мониторинга возможен непродолжительный (в течении нескольких часов) ограниченный ритмологический контроль пациента в присутствии квалифицированного медицинского персонала.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AED-M в сочетании с одноразовыми электродами PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C или PRIMEDIC SavePads Connect предназначен для реанимации взрослых пациентов. Для детей старше 8 лет и/ или весом более 25 кг аппарат используется также, как и у взрослых.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads mini со специальной кодировкой также допускается применение аппарата PRIMEDIC HeartSave AED-M для реанимации детей в возрасте 1 до 8 лет или с массой тела менее 25 кг. В результате кодирования дефибрилляционных электродов максимальная энергия для дефибрилляции ограничивается максимумом в 90 Дж в соответствии с перечисленными выше уровнями энергетического импульса. Если данные электроды отсутствуют в распоряжении при наступлении конкретного экстренного случая, пользователь может вручную переключить дефибриллятор в режим детской дефибрилляции. В этом случае максимальная энергия для дефибрилляции также ограничивается до 90 Дж, даже если подключены дефибрилляционные электроды для взрослых.

Указание Дефибрилляторы HeartSave должны использоваться только при наличии условий, представленных в этой инструкции, и только описанными способами!

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза нарушений сердечного ритма, могущих привести к летальному исходу

- ▶ Используйте аппарат HeartSave только по предназначению

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции

3.1.1 Показания

Аппарат HeartSave разрешается использовать для дефибрилляции только, если пациент:

- находится без сознания **и**
- у него отсутствует дыхание.
- достиг минимум однолетнего возраста

3.1.2 Противопоказания

Аппарат HeartSave не разрешается использовать, если пациент:

- находится в сознании **или**
- нормально дышит **или**
- является ребенком, не достигшим однолетнего возраста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Указания по безопасности

4.1 Общие указания по безопасности

Перед первым применением аппарата HeartSave обязательно внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Используйте аппарат HeartSave только описанным в инструкции по эксплуатации способом.

Во время хранения и эксплуатации соблюдайте окружающие условия, приведенные в технических характеристиках.

Всегда соблюдайте указания аппарата HeartSave.

Используйте аппарат HeartSave только на не проводящем электричество основании. Не используйте аппарат HeartSave в постоянных водоемах или во время дождя.

Не используйте аппарат HeartSave рядом с воспламеняющимися веществами.

Аппарат HeartSave отдельно и в компоновке с дополнительными принадлежностями и опциями соответствует действующим на данный момент нормам безопасности и положениям директив о медицинских изделиях.

Аппарат HeartSave и его принадлежности безопасны при использовании по назначению и при соблюдении описаний и указаний, содержащихся в этой инструкции по эксплуатации.
Тем не менее, при неправильном использовании аппарат HeartSave и его принадлежности могут быть источником опасности для пользователя, пациента или третьих лиц!
Суммарное время работы с дефибриллятором без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 3 часов 10 минут.Время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 5 дБа и более, в помещении в зоне расположения дефибриллятора за рабочую смену не ограничивается.
Храните аппарат в недоступном для детей месте!

Соответствие законодательным актам применительно к странам Европы:

- Аппарат HeartSave соответствует Директиве о медицинских изделиях 2007/47/EC (Medical Device Directive - MDD).

Для Германии и Австрии дополнительно действуют следующие нормы:

- Аппарат HeartSave соответствует закону о медицинских изделиях (MPG) и подчиняется требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV).
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) аппарат HeartSave подлежит регулярным проверкам, изложенным в приложении.
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) для аппарата HeartSave надлежит вести журнал медицинского изделия. В нем должны отмечаться регулярные проверки.

Для других стран ЕС действуют национальные предписания по использованию медицинских изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Описание прибора

5.1 Общее описание

Аппарат PRIMEDIC HeartSave представляет собой автоматический, наружный дефибриллятор (АНД) со встроенной одноканальной ЭКГ.

ЭКГ проводится через электроды PRIMEDIC SavePads Аппарат HeartSave распознает угрожающие жизни аритмии. Аппарат HeartSave производит необходимый для реанимации пациента электрический разряд (дефибрилляцию). Этот метод является общепризнанной терапией.

Семейство аппаратов PRIMEDIC HeartSave- было разработано с целью быстрого и безопасного использования в экстренных ситуациях. Все функциональные блоки и органы управления подчиняются следующим принципам:

- четкое разделение на функциональные блоки,
- сокращение количества функций до реально необходимого,
- интуитивно понятный и логичный пользовательский интерфейс,
- четкие, понятные органы управления,
- эргономичный дизайн.

Дефибриллятор оптимизирован для быстрого и надежного использования. Время заряда для одной дефибрилляции составляет около 12 секунд, при емкости батареи около 90% номинального значения.

Указание Настенное крепление и другие принадлежности описаны в отдельных инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Описание деталей аппарата



Рис. 1: Вид спереди с крышкой

(1) Дисплей состояния

(2) Язычок для открывания крышки прибора с указанным сроком службы электродов SavePads

(3) Ручка

(4) Крышка корпуса



Рис. 2: Вид сзади

(1) Заводская табличка

(2) Крепление для настенного монтажа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

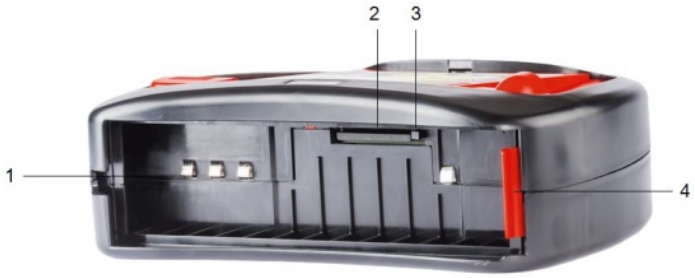


Рис. 3: Вид снизу (без элемента питания)

(1) Контакты для элемента питания

(2) Отсек для SaveCard

(3) Кнопка разблокировки SaveCard

(4) Кнопка разблокировки элемента питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave AED-M, вид спереди

(1) Кнопка включения детского режима

(2) Разъем для штекера электродов

(3) Символ штекера со светодиодом

(4) Монитор

(5) Кнопка Вкл/Выкл

(6) Кнопка для навигации вверх или повышения параметров

(7) Кнопка ввода/выбора данных

(8) Кнопка для навигации вниз или снижения параметров

(9) Динамик

(10) Кнопка разряда (Кнопка “Разряд” дефибрилляции)

Указание

Язык можно изменять через меню Настройка на странице 3. Вы можете выбрать один из 4 языков. После активации кратко называется язык соответствующей страны.

После включения прибор запускается на языке, который был активен при последнем отключении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

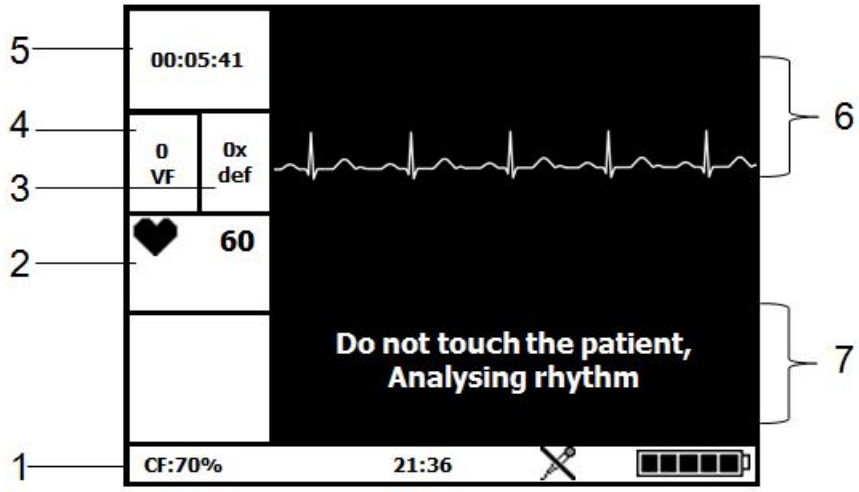


Рисунок по аналогии

Рис. 5: Изображение монитора

(1) Строка состояния для индикации объема карт CF, импеданса больного, времени, микрофона, емкости аккумулятора

(2) ЧСС

(3) Количество дефибрилляций

(4) Количество распознанных фибрилляций предсердий

(5) Индикатор времени включения / истечения времени цикла сердечно-легочной реанимации

(6) Индикатор ЭКГ

(7) Информационные указания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 6: Электроды PRIMEDIC SavePads AED

(1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (дефибрилляционные электроды)

(2) Фильтр для дыхания «рот в рот» и бритва

(3) Подложка набора принадлежностей со сроком годности электродов SavePads

(4) Краткая инструкция

(5) Одноразовые перчатки

(6) Ножницы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Дисплей состояния

В приведенной ниже таблице отражены возможные варианты индикации состояния на дисплее и их значения.

Индикация	Значение	Необходимое действие
	Достаточно емкости батареи	Аппарат готов к использованию
	Низкая емкость батареи Не вставлен элемент питания Этот символ появляется также, если превышен срок службы элемента питания.	Аппарат можно использовать. Как можно скорее заменить батарею. Установка элемента питания Проверить данные срока годности, при необходимости заменить.
 Символ батареи мигает при использовании	Внутренняя буферная батарея разряжена (Аппарат можно использовать!)	Отправьте прибор вашему дистрибьютору для замены внутренней буферной батареи
	Достаточно емкости батареи. Аппарат неисправен.	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат. Отдать аппарат в ремонт
	Аппарат неисправен. Низкая емкость батареи Не установлен элемент питания	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат Отдать аппарат в ремонт.

Батарея контролируется при помощи электронного баланса заряда.

Указание Если емкость батареи исчерпана, раздается предупреждающий сигнал и на экран выводится сообщение.

< Батарея разряжена, пожалуйста, замените >
или

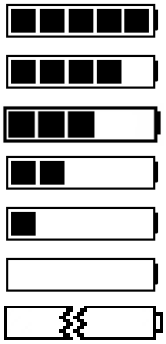
< Аккумулятор разряжен, пожалуйста, зарядите >

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Во время работы аппарата HeartSave регулярно подаются соответствующие голосовые указания. Символ батареи отображается на дисплее состояния.

5.4 Индикация мощности на экране

В модели HeartSave AED-M состояние заряда батареи / аккумулятора AkuPak отображается на дисплее. Возможны следующие варианты индикации:



заряжен на 100%

заряжен на 80%

заряжен на 60%

заряжен на 40%

заряжен на 20%

полностью разряжен, 0% (прибор работает до отключения)

Неисправность в приборе или срок службы элемента питания превышен

Батарея, а также имеющийся в качестве опции аккумулятор AkuPak LITE контролируется при помощи электронного баланса заряда, чтобы гарантировать наилучшую индикацию мощности. Кроме этой индикации все аппараты HeartSave подают предупреждение о предстоящем истощении батареи.

	Голосовое сообщение	**Сообщение на мониторе**
AkuPak LITE	< Аккумулятор разряжен, пожалуйста, зарядите >	Аккумулятор разряжен, пожалуйста, зарядите
Батарея	< Батарея разряжена, пожалуйста, замените >	Батарея разряжена, пожалуйста, замените

Если прибор находится в эксплуатации, регулярно поступает соответствующее сообщение на выбранном языке.

Символ батареи активируется на дисплее состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Управление данными

Указание Аппарат HeartSave автоматически записывает на съемной флеш-карте памяти SaveCard все рабочие параметры (ЭКГ, фоновые шумы и т.д.).

Записанные данные можно просмотреть на ПК / ноутбуке с помощью программы PRIMEDIC EKG Viewer (опциональное оборудование). Эти данные, однако, не могут использоваться для диагностики и назначения лечения пациенту! Они могут быть использованы исключительно в административных и юридических целях. Программное обеспечение включает протокол использования, куда могут быть внесены другие данные пациента.

Если свободное место в памяти израсходовано или достигнуто максимальное количество файлов на карте SaveCard, последующие данные не сохраняются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Указание Архивируйте данные, накопленные на SaveCard, на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования. После этого карту SaveCard следует повторно отформатировать.

Работа с программным обеспечением описана отдельно.

Поставляемая с прибором карта памяти уже отформатирована и может использоваться сразу. В случае возникновения проблем с имеющейся картой памяти, а также для новых CF-карт, следует провести форматирование в файловую систему FAT16. Поэтому во время форматирования карты SaveCard следите за тем, чтобы случайно не была выбрана файловая система FAT32.

Выполните действия в следующей последовательности:

Для Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- Запустите окно командной строки, выбрав "Пуск->Выполнить" и задав в строке ввода " **cmd.exe** ". После этого откроется окно командной строки.
- Введите туда следующее: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (при этом f: является символом, обозначающим считывающее устройство для Вашей флэш-карты. Введите соответствующее обозначение Вашей флэш-карты на Вашем компьютере.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Принадлежности

Принадлежности следует должным образом защитить от повреждений перед транспортировкой.

5.6.1 Стандартные принадлежности

Batterie 6, номер для заказа: 97641 / AkuPak LITE, номер для заказа: 97196 (в зависимости от модели)

SavePads PreConnect, номер для заказа 97085



Рис. 7: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде)

(1) Дефибрилляционные электроды с защитной пленкой

(2) Штекер электродов

5.6.2 Опциональные принадлежности

PRIMEDIC SavePads Mini, номер для заказа: 97534

Кабель PRIMEDIC SavePads Connect 12, номер для заказа: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 пара), номер для заказа 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 пар), номер для заказа 96710

Электроды для ЭКГ, номер для заказа 96592

Сумка для переноски с отделениями для хранения, номер для заказа: 96379

Настенная коробка SaveBox, номер для заказа: 96740

Настенная коробка с Alarm SaveBox Advanced, номер для заказа: 96776

Настенная консоль с механизмом деблокировки, номер для заказа: 96378

Информационные таблички для дефибриллятора, набор 1, номер для заказа: 97016

Кабель для мониторинга, 2-полюсный 12, номер для заказа 97385

Возможны изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Подготовка к (первому) использованию

6.1 Распаковка

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза, исходящая от поврежденного прибора

Опасность ожогов и нарушений сердечного ритма в результате поражения электрическим током

- ▶ Использовать только неповрежденные приборы

После получения аппарата проверьте упаковку и аппарат на предмет повреждений при транспортировке.

При обнаружении повреждений аппарата немедленно обратитесь к своему поставщику, продавцу или непосредственно в службу техобслуживания фирмы METRAX GmbH, указав номер аппарата и описав повреждение.

Удалите изолирующую пленку между элементом питания и прибором. Для этого выполните действия, указанные в разделе 6.3.2:

Проверьте по накладной комплектность объема поставки.

Комплект поставки:

- Аппарат HeartSave AED-M
- Батарея Battery 6 / AkuPak LITE (в зависимости от модели)
- SaveCard
- Инструкция по эксплуатации
- Электроды SavePads PreConnect
- Набор принадлежностей: одноразовая бритва, перчатки из нитрильного каучука, ножницы, фильтр для дыхания «рот в рот»
- Дисплей ЭКГ (EKG-Viewer).

6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard



Рис. 8: Установка / замена карты памяти SaveCard

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед тем как извлечь или заменить карту памяти, необходимо извлечь элемент питания.

Порядок действий:

- Полностью вдавите кнопку (2) – карта памяти SaveCard (1) немного выйдет из отверстия.
- Полностью извлеките SaveCard из прибора, перепишите данные (при необходимости) на компьютер и вставьте эту или новую карту в прибор штекерной стороной вперед.
- Слегка нажмите на SaveCard и надавливайте на нее, пока кнопка (2) не выйдет из отверстия.
- Затем снова вставьте в прибор батарею.

Указание Данные, накопленные на SaveCard, должны быть архивированы на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования дефибриллятора. Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не записываются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Для регистрации сохраненных данных, в качестве опции, предлагается программа PRIMEDIC ECG Viewer.

6.3 Элемент питания

Перед первым использованием аппарата HeartSave необходимо сначала установить элемент питания в предусмотренный для него отсек.

Указание После первого сообщения "Батарея разряжена, пожалуйста, замените / Аккумулятор разряжен, пожалуйста, зарядите " аппарат может произвести еще мин. 3 разряда максимальной мощности. Когда появляется это сообщение, необходимо заменить элемент питания.

Указание После каждого использования аппарата проверяйте индикатор состояния. При необходимости замените батарею на новую.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Установка элемента питания

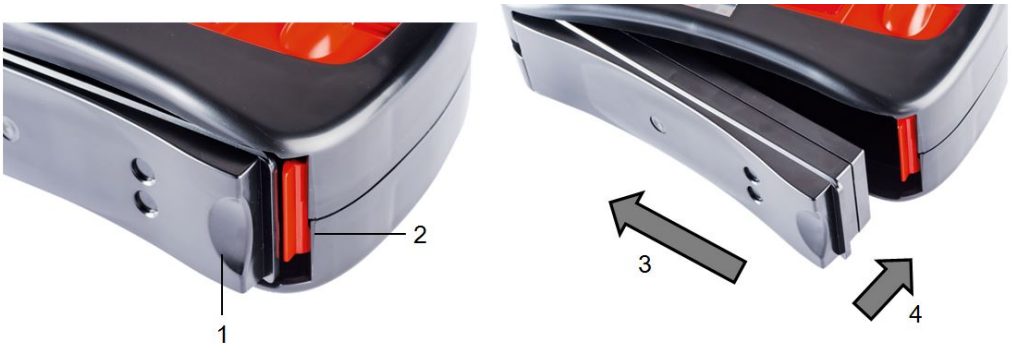


Рис. 9: Установка элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх.
- Задвигайте (новую) батарею (1) по направлению стрелки (3) в аппарат, пока она не будет прилегать к упору, как показано на рисунке.
- Надавливайте на батарею в направлении стрелки (4) в отсек элемента питания, пока кнопка разблокировки (2) надежно не застопорит фиксатор элемента питания.
- Надавливайте на батарею, пока не услышите щелчок фиксации, – теперь батарея должна заподлицо прилегать к внешней стороне аппарата.
- Аппарат проводит самотестирование, после чего он полностью готов к работе.

Указание Если батарея была установлена правильно, аппарат включится самостоятельно при снятой крышке и проведет самотестирование. Следуйте звуковым инструкциям аппарата и затем выключите его. Теперь прибор готов к эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Угроза, исходящая от неисправного прибора

Прибор не готов к работе

- Используйте аппарат только после того, как на дисплее состояния появится OK

Если на дисплее состояния отсутствует надпись OK, выполните следующие действия:

- Включите аппарат и дождитесь результата самотестирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Извлечение элемента питания

Указание Заменяйте элемент питания только тогда, когда аппарат выключен, а штекер кабеля дефибрилляционных электродов вынут



Рис. 10: Извлечение элемента питания

Порядок действий:

- ▶ Положите аппарат лицевой стороной вверх
- ▶ Нажимайте кнопку деблокировки (2) вправо до тех пор, пока не деблокируется фиксатор элемента питания и элемент питания (1) не выдвинется немного из отсека.
- ▶ Немного подвиньте элемент питания в направлении стрелки (4), а затем извлеките его в направлении стрелки (3) из аппарата.

6.4 Батарея PRIMEDIC

Используется литиевая батарея, не подлежащая подзаряду. При поставке она полностью заряжена. Этот тип батареи соответствует последнему уровню развития техники и был выбран из-за длительного срока годности и долгого сохранения энергии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не производите зарядку батареи

Угроза взрыва

- ▶ Разряженная батарея подлежит замене

ВНИМАНИЕ

Соблюдать дату истечения срока службы батареи

Прибор не готов к работе

- ▶ После даты истечения срока службы произведите замену батареи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обязательно ознакомьтесь с документацией на батарею и сохраните ее вместе с инструкцией по эксплуатации.

Указание Если потребуется послать прибор на сервисное обслуживание, извлеките перед этим батарею и заклейте ее контакты изолентой.

Если Вы посылаете батарею по почте, соблюдайте особые предписания для таких пересылок.

6.5 Аккумулятор PRIMEDIC AkuPak LITE

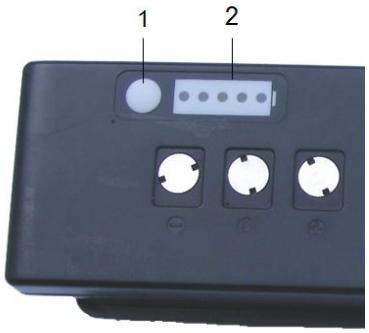


Рис. 11: Дисплей состояния заряда аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE

(1) Кнопка “Разряд” индикатора состояния зарядки

(2) Индикатор состояния зарядки

Значение индикации состояния зарядки (1):

● ● ● ● ●	аккумулятор заряжен на 81% – 100%
● ● ●	заряжен на 41% - 60%
●	заряжен на 1% - 20%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Во время заряда при помощи устройства Charger Basis аккумулятор PRIMEDIC AkuPak при мощности заряда менее 80% автоматически полностью подзаряжается.

При нажатии кнопки (2) и удерживании ее в течение 3 секунд можно временно отменить эту 80%-границу, – это позволит, не дожидаясь, пока будет достигнута нужная граница, дозарядить аккумулятор PRIMEDICAkuPak. Данная процедура имеет смысл, если перед следующим использованием аппарата – независимо от текущего состояния зарядки PRIMEDICAkuPak – Вам необходимо снова полностью зарядить аккумулятор. После зарядки снова начинает действовать запрограммированная автоматическая дозарядка после достижения 80%-границы.

Указание Подзарядка аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE за пределами указанного в приложении диапазона рабочих температур может привести к повреждению аккумулятора.

Полностью разряженный аккумулятор необходимо заряжать как минимум 2 часа. Слишком короткое время подзаряда может привести к ошибочной интерпретации прибором заряда аккумулятора. В этом случае не может быть гарантирована надежная эксплуатация прибора. Подзарядка аккумулятора PRIMEDIC AkuPak прерывается при температуре выше 45°C.

6.6 Подключение PRIMEDIC PowerLine (блок питания) (опциональное дополнительное оборудование)



Рис. 12: PRIMEDIC PowerLine

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок действий:

- Вставьте PRIMEDIC PowerLine в соответствии с пояснениями в разделе 0.
- Затем вставьте штепсель блока питания в розетку вблизи от больного
- Аппарат PRIMEDIC HeartSave проводит самотестирование, после чего он готов к работе.

Указание METRAX GmbH рекомендует оставлять аппарат HeartSave подсоединенным к сети при помощи блока питания PRIMEDIC PowerLine на продолжительное время, чтобы самотестирование аппарата проводилось автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Самотестирование аппарата HeartSave

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave включается после открывания крышки корпуса, нажатия кнопки Вкл/Выкл или после установки батареи при снятой крышке корпуса. После этого аппарат HeartSave выполняет самотестирование, чтобы проверить все важные функции и сигнальные устройства.

Если обнаружена ошибка, автоматически проводится полное самотестирование (ДЛИННОЕ).

7.2 Автоматическое периодическое самотестирование

Аппарат HeartSave проводит автоматическое самотестирование, чтобы обеспечить полную готовность к работе.

	Периодичность	**Тестируемые функции**
КОРОТКОЕ	Ежедневно	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 0 В, измерение импеданса
СРЕДНЕЕ	Первый день месяца	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 300 В, измерение импеданса
ДЛИННОЕ	1 июля и 1 января каждого года	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 1600 В, измерение импеданса

7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора

Во время работы прибор HeartSave осуществляет непрерывный мониторинг основных функций прибора и безопасности. Если в процессе одной из многочисленных процедур внутреннего самотестирования будет обнаружена ошибка, которая более не гарантирует безопасную работу прибора, прибор отключается с выводом голосового указания "Внутренняя ошибка", а на дисплее состояния отображается символ сервиса.

Указание В некоторых случаях данная ошибка имеет лишь временное или обратимое действие, поэтому после вывода данного сообщения об ошибке и по истечении времени ожидания около 30 сек. Вы должны обязательно снова включить прибор и дождаться результатов внутреннего самотестирования включения. Если оно будет успешно завершено, прибор можно беспрепятственно использовать далее. Если ошибка сохранилась, отправьте прибор в сервисную службу для более подробного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Конфигурация

Конфигурацию аппарата PRIMEDIC HeartSave проводит завод-производитель. В меню Настройка (на мониторе) можно изменить определенные параметры. Вы можете запрограммировать различные конфигурации для различных групп пользователей всего в четырех профилях. Инструкции по активированию профиля смотрите в разделе **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** Прибор всегда включается в профиле "база", независимо от того, какие изменения конфигурации были сделаны перед выключением или снятием элемента питания.

Общая навигация:

- Для старта меню Настройка во время работы нажмите на кнопку выбора / подтверждения ↵.
- Задействуйте кнопку ▲ (вперед) или кнопку ▲ (назад), чтобы навигировать в меню и чтобы повысить или снизить выбранный параметр
- Нажмите на кнопку ↵, чтобы выбрать параметр и подтвердить измененный показатель.

Параметр	**Возможности выбора**
База	[Активно/]
Профиль 1	[Активно/]
Профиль 2	[Активно/]
Профиль 3	[Активно/]
Страница 2:	
Микрофон:	[Вкл. / Выкл.]
Указания по СЛР:	[Вкл. / Выкл.]
Звуковой сигнал СЛР	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Циклы СЛР взрослые	1-15
Циклы СЛР дети	1-15
Детский режим СЛР	[15:2 / 30:2]
Звуковой сигнал систолы:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Громкость:	[25% / 50% / 75% / 100%]
Страница 3:	
Язык:	(в зависимости от установленных языковых пакетов)]
Дата:	в формате число/месяц/год
Время:	00:00 в 24-часовом формате

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Возможности выбора
Сетевой фильтр	[50Гц/60Гц/выкл.]
Дисплей:	[0 градусов / 180 градусов]
Контраст:	от 60 до 180
Страница 4:	
Новый PIN	0000-9999
Повторить PIN	0000-9999
Установить новый PIN	[OK, ошибка]
Сохранить профиль	[OK, ошибка]
Ввод PIN	0000-9999
Выбор профиля	Базовый/профиль 1/профиль 2/профиль 3
Страница 5:	
ПО ARM:	x.xx (номер версии) xxxx (контрольная 8-значная сумма)
	дата (например, 11 июля 2005 г.)
ПО DSP:	x.xx (номер версии) xxxx (контрольная 4-значная сумма)
	дата (например, 11 июля 2005 г.)

8.1 Простое изменение конфигурации – пример: время

Чтобы изменить время, действуйте следующим образом:

- При помощи кнопки ↵ перейдите в меню Настройка
- При помощи кнопки ▲ наведите курсор на пункт меню "на страницу 2"
- Нажмите кнопку ↵ , чтобы попасть на страницу 2 меню.
- При помощи кнопки ↵ перейдите на страницу 3
- При помощи кнопки ▲ перейдите к полю "Время" и подтвердите ввод при помощи кнопки ↵
- Настройте часы и минуты, используя для этого кнопку ▲ или ▼.
- Подтвердите ввод нажатием кнопки ↵
- Переместите курсор нажатием на кнопку ▲ к пункту меню Время. Выберите выделенный пункт меню Время нажатием кнопки ↵ . Курсор при этом переместится на значение часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Если в течение одной минуты Вы не нажмете ни на одну из кнопок, прибор автоматически покидает меню Настройка и возвращается в готовность к эксплуатации.

8.2 Изменить PIN

Код PIN используется для сохранения в памяти профилей. Ввод PIN обязателен. Если Вы хотите изменить PIN, то Вам обязательно потребуется старый PIN.

Действуйте следующим образом:

- При помощи кнопки ↵ перейдите в меню Настройка
- Перейдите на страницу 5 меню
- При помощи кнопки ▲ перейдите к записи < PIN > и подтвердите выбор кнопкой ↵
- Задайте актуальный PIN следующим образом: При помощи кнопок▲ ▼Вы можете увеличить или понизить цифру. При помощи кнопки ↵можно перейти к следующей цифре. После четвертой цифры Вы переходите назад к пункту меню
- Перейдите к записи < новый PIN > и задайте Ваш новый PIN, как это описано выше.
- Перейдите к записи < повторить PIN> и снова введите здесь Ваш новый PIN.
- Выберите параметр меню < Установить новый PIN > и подтвердите Ваш новый PIN кнопкой ↵ .
- Справа от курсора должна появиться запись < OK >. Это активирует новый PIN.

Указание При поставке прибора PIN устанавливается на заводе-изготовителе на 0000.

8.3 Вызвать/активировать профиль

Определенные настройки параметров меню можно объединить в профили.

Сохраненные в памяти профили можно вызвать следующим образом:

- При помощи кнопки ↵ перейдите в меню Настройка
- При помощи кнопок ▲ ▼ выберите нужный профиль и подтвердите кнопкой ↵
- Выбранный профиль активирован

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание Примите во внимание, что выбранный профиль останется активным лишь до выключения прибора. Прибор всегда включается в профиле „база“

8.4 Сохранить параметры меню в профиле

Определенные настройки параметров меню можно сохранить как профили. В распоряжении имеются профили База, Профиль1, Профиль2, и Профиль3.

Если Вы хотите сохранить параметры в профиле или изменить профиль, действуйте следующим образом:

- При помощи кнопки ↵ перейдите в меню Настройка
- Измените нужные параметры различных страниц меню так, как Вам необходимо.
- Перейдите на страницу 4 меню.
- При помощи кнопки ▲ перейдите к записи < Выбор профиля > и подтвердите выбор кнопкой ↵
- При помощи кнопок ▲ ▼ выберите нужный профиль, в котором должны сохраняться выбранные до этого параметры. Подтвердите это кнопкой ↵
- При помощи кнопки ▲ перейдите к записи < PIN > и подтвердите выбор кнопкой ↵
- Задайте актуальный PIN следующим образом: При помощи кнопок ▲ ▼ Вы можете увеличить или понизить цифру. При помощи кнопки ↵ можно перейти к следующей цифре. После четвертой цифры Вы переходите назад в меню
- Перейдите к записи меню < Сохранить профиль > и подтвердите выбор кнопкой ↵
- Справа от курсора должна появиться запись < OK >. Профиль сохраняется.
- Теперь выйдите из меню, перемещаясь при помощи кнопки ▼ до пункта меню < Конец > и подтвердив его кнопкой ↵

Если Вы хотите изменить конфигурацию, с которой прибор будет включаться, то измененные параметры меню нужно сохранить в профиле "База".

Указание Параметр "Сетевой фильтр" можно только временно изменить во время работы прибора. После включения прибора сетевой фильтр вначале всегда выключен.

8.5 Соотношение непрямой массаж сердца : искусственное дыхание в детском режиме

Соотношение между непрямым массажем сердца и искусственным дыханием в **детском режиме** можно изменить следующим образом.

- **(1) Проведите наружный массаж сердца 30 раз: Сделайте 2 вдоха "рот в рот"**
- **(2) Проведите наружный массаж сердца 15 раз: Сделайте 2 вдоха "рот в рот"**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы настроить требуемое соотношение непрямой массаж сердца : искусственное дыхание, необходимо откорректировать следующие параметры, показанные в таблице:

Настройка	**Циклы СЛР дети**	**Детский режим СЛР**
(1)	5 циклов	30:2
(2)	7 циклов	15:2

Указание В стандартном состоянии при поставке соотношение между непрямым массажем сердца и искусственным дыханием составляет 30:2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации

Указание Процесс реанимации реализуется в приборе в соответствии с рекомендованными директивами Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council (ERC Guidelines 2015). Мы рекомендуем пользователю пройти соответствующее обучение, прежде чем приступать к использованию аппарата HeartSave.

9.1 Включение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave автоматически активируется при снятии крышки корпуса. Если прибор не включился автоматически, включите его нажатием кнопки Вкл/выкл. После этого активированы все кнопки, за исключением кнопки разряда. Включение дефибрилляции активируется только после распознавания фибрилляции желудочков сердца.

Сразу после включения происходит внутреннее самотестирование для проверки наиболее важных функций и сигнальных устройств. Готовность к использованию подтверждается звуковым сигналом. Обязательно следите за работой динамика.

9.2 Обследование и подготовка пациента

Сначала убедитесь в том, что пациент находится без сознания и не имеет нормального дыхания. Для этого выполните следующие действия:

- Заговорите с пациентом и прикоснитесь к нему, чтобы проверить, находится ли он в сознании.
- Убедитесь в том, что вызвана скорая помощь.
- При отсутствии реакции поднимите голову и проверьте наличие у пациента дыхания.
- При нормальном дыхании переведите пациента в стабильную латеральную позицию и продолжайте наблюдать за ним.
- При отсутствии у пациента нормального дыхания снимите одежду с верхней части тела пациента, чтобы можно было наложить дефибрилляционные электроды. Убедитесь в том, что пациент лежит на твердом основании, чтобы гарантировать эффективное проведение непрямого массажа сердца. Если еще не сделано, позаботьтесь о доставке аппарата HeartSave для проведения дальнейших реанимационных действий.
- Сбрейте волосы с груди в местах наложения дефибрилляционных электродов при помощи входящей в комплект бритвы.
- Если поверхность кожи является влажной в местах наложения дефибрилляционных электродов, осушите ее, чтобы улучшить прилегание дефибрилляционных электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Дефибрилляция

ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя или третьего лица

Нарушения сердечного ритма и получение ожогов в результате поражения электрическим током

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе взрыва

Угроза получения ожогов

- Не использовать аппарат во взрывоопасной зоне
- Не использовать аппарат в атмосфере, насыщенной кислородом
- Не использовать аппарат рядом с горючими материалами

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение о возможных функциональных сбоях

Ошибка интерпретации при наличии активных имплантатов

- Не накладывайте дефибрилляционный электрод прямо поверх имплантированного кардиостимулятора или аналогичного приспособления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения ожогов кожи

- Удалите густой волосяной покров в местах наложения электродов
- При необходимости высушите кожу перед наложением электродов

ВНИМАНИЕ

Угроза повреждения другого оборудования

- Перед дефибрилляцией снимите с пациента все приборы и аппараты, которые не могут безопасно работать при дефибрилляции.
- Не накладывайте дефибрилляционные электроды прямо поверх имплантированных кардиостимуляторов или аналогичных приспособлений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дефибрилляция при помощи аппарата HeartSave может проводиться у взрослых или детей. Для пациентов младше 8 лет или с массой тела менее 25 кг используйте детский режим. Для пациентов старше 8 лет или с массой тела более 25 кг используйте взрослый режим.

Нельзя откладывать лечение, чтобы определить точный возраст или вес пациента.

Указание	Дефибриллятор автоматически начинает работу во взрослом режиме.

9.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме

Указание	Соблюдайте голосовые указания аппарата HeartSave!

Указание	Достаньте из-под крышки аппарата одноразовые перчатки и наденьте их.

После успешного проведения прибором процедуры самотестирования подаются следующие голосовые указания по СЛР (СЛР = основные действия по сердечно-легочной реанимации).

< Режим для взрослых >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

< Подключите электроды к прибору >

Последние две речевые команды повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение пациента, то он дает указания выполнить один цикл мероприятий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

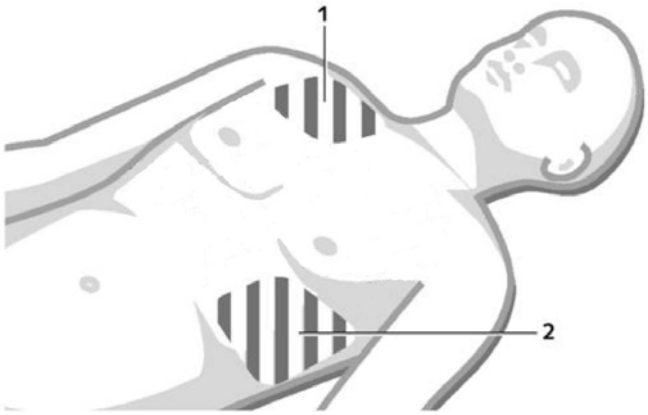


Рис. 13: Положение электродов у взрослых

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

9.3.2 Дефибрилляция в детском режиме

Указание

Для использования электродов для взрослых (SavePads PreConnect или SavePads C) в детском режиме соблюдайте следующую последовательность действий:

- ▶ Откройте крышку корпуса / включите аппарат HeartSave
- ▶ Вставьте штекер электродов в разъем аппарата HeartSave
- ▶ **Нажмите кнопку детского режима**
- ▶ Наложите электроды на освобожденную от одежды грудную клетку
- ▶ Следуйте голосовым указаниям аппарата HeartSave

Если пациент младше 8 лет или имеет массу тела менее 25 кг, используйте электроды SavePads Mini. После вставки данных электродов аппарат HeartSave автоматически переключается в детский режим. При отсутствии под рукой электродов SavePads mini Вы можете перейти в детский режим нажатием кнопки детского режима, используя при этом электроды SavePads PreConnect. Если аппарат HeartSave находится в детском режиме, загорается контрольный светодиод в области кнопки детского режима.
Детский режим разработан специально с учетом особенностей детского организма. Аппарат HeartSave в детском режиме отдает меньше энергии по сравнению со взрослым режимом.

< Режим для детей >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента, то он дает указания выполнить один цикл мероприятий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.



Рис. 14: Расположение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

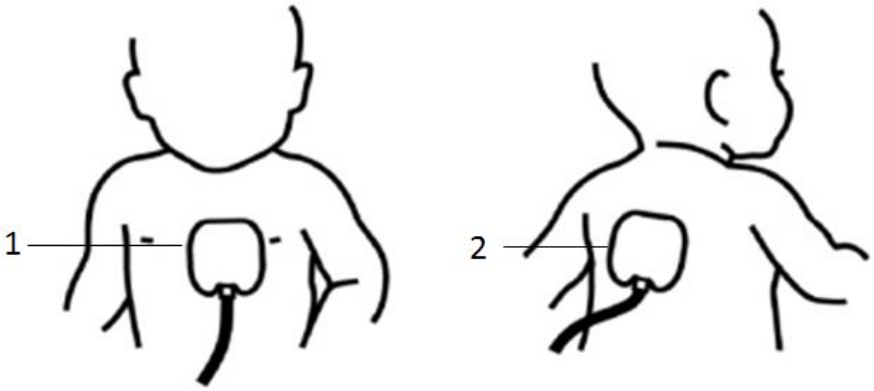


Рис. 15: Альтернативное положение электродов у детей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позиции электродов находятся:

- (1) в центре груди
- (2) на спине на высоте сердца
- **Наложите оба электрода таким образом, чтобы сердце пациента оказалось между обоими электродами.**

9.4 Распаковка и наложение электродов SavePads

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушенный гелевый слой на дефибрилляционных электродах

Ожоги кожи

- ▶ Старайтесь не прикасаться к гелевому слою перед наложением

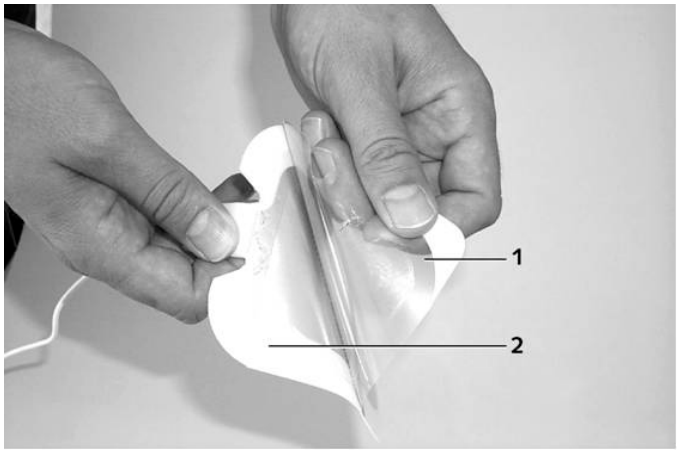


Рис. 16: Снятие защитной пленки с электродов

(1) Защитная пленка электрода

(2) Дефибрилляционные электроды SavePads

Аппарат HeartSave дает голосовые указания о необходимости наложить дефибрилляционные электроды на грудь пациента.

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Порядок действий:

- ▶ Откройте мешочек дефибрилляционных электродов, разорвав защитную пленку в месте разрыва.
- ▶ Снимите защитную пленку (1) с электрода (2) и наложите электрод на заранее определенную для него позицию.
  Затем снимите защитную пленку со второго электрода и наложите на отведенное для него место.
- ▶ Разгладьте электроды на коже пациента, чтобы под ними не было воздушных пузырьков!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Установка электродного штепселя

Указание Если электроды SavePads уже вставлены, аппарат HeartSave пропускает данный шаг и начинает анализ сердечного ритма.



Рис. 17: Подключение электродов к прибору

(1) Разъем

(2) Символ штекера

(3) Штекер электродов

Порядок действий:

- После поступления голосового сообщения **< Подключите электроды к прибору >** подключите штекер (3) электродного кабеля, как показано на рисунке выше, в разъем (1) аппарата HeartSave.
- Убедитесь, что красная точка направлена вперед.

Красный "Светодиод символа штекера" (2) на аппарате должен погаснуть.

Указание После наложения электродов на грудь пациента и подключения штекера к электродам и к аппарату подача подсказок автоматически прекращается.

9.6 Проверка электродов

Сообщение аппарата **< Проверьте электроды >** может быть следствием нескольких причин:

- Не подключен штекер электродов. Об этом сигнализируют мигающие светодиоды на символе электродного штекера и в позициях электродов на кнопочной панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Слишком низкое сопротивление между электродами (например, электроды расположены слишком близко друг от друга). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Слишком высокое сопротивление между электродами (например, наличие неудаленного волосяного покрова на груди пациента). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Плохой контакт, т.к. есть воздушные пузырьки между кожей и дефибрилляционными электродами. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Высохшие электроды. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.

Прибор повторяет следующие голосовые сообщения:

< Проверьте электроды >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Если штекер электродов PRIMEDIC SavePads еще не вставлен в аппарат, дополнительно выводится указание

< Подключите электроды к прибору >

Эти речевые команды повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить электрическое сопротивление тела больного, то он дает указания выполнить пять циклов действий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого прибор повторно в течение максимум одной минуты дает команду наложить электроды. Этот процесс продолжается, пока аппарат не обнаружит эффективный импеданс пациента и не начнется анализ ритма.

- ▶ Обязательно устраните причину ошибки!

9.7 Проведение анализа ЭКГ

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя, пациента или третьего лица

Нарушения сердечного ритма

- ▶ Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- ▶ Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- ▶ Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)
- ▶ Если пациент пришел в сознание во время реанимации, не проводите дефибрилляцию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если дефибрилляционные электроды установлены правильно, аппарат автоматически начинает анализ.

Теперь пациента нельзя шевелить и нельзя к нему прикасаться. Аппарат дает голосовую подсказку:
< Не касайтесь пациента, Идет анализ сердечного ритма >
и начинает мигать зона „Не касайтесь пациента“ на пленочной клавиатуре.

Указание Если анализ ЭКГ производится в автомобиле, двигатель на время анализа необходимо заглушить, чтобы не допустить искажения результата.

Алгоритм программы прибора проверяет ЭКГ на фибрилляцию желудочков. Этот процесс длится примерно 7 - 12 секунд. Если прибор распознает фибрилляцию желудочков сердца, то он рекомендует дефибрилляцию.

9.8 Необходимость дефибрилляции

Указание Если кнопка разряда нажимается во время набора энергии (перед тем как загорится зеленый свет), дефибрилляции не происходит, – следует внутренняя безопасная разрядка конденсатора.

Указание Дефибрилляция может привести к мышечным сокращениям пациента.

Если прибор однозначно распознал фибрилляцию желудочков, то он рекомендует дефибрилляцию, которая автоматически подготавливается внутри прибора.

Аппарат дает голосовую подсказку:

< Рекомендуется дефибрилляция >

< Идет зарядка >

< Непрямой массаж сердца >

< Метроном >

Чтобы сократить период без непрямого массажа сердца, во время фазы заряда активируется метроном. Длительность времени может варьировать - в зависимости от состояния батареи.
Проводите непрямой массаж сердца в соответствии с подаваемыми звуковыми сигналами метронома.

Если конденсатор имеет внутренний заряд, энергия, необходимая для дефибрилляционного импульса, сохраняется в течение 15 секунд. О готовности к разряду аппарат сигнализирует голосовой подсказкой
< Отойдите от пациента >

< Теперь нажать горящую кнопку разряда! >,

длительным звуковым сигналом и загоревшейся зеленым светом кнопкой разряда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Громко предупредите находящихся поблизости людей перед подачей дефибрилляционного разряда!

- ▶ Нажмите загоревшуюся зеленым светом кнопку разряда для подачи дефибрилляционного разряда.

Если в течение 15 с дефибрилляция не произойдет, то происходит внутренняя безопасная разрядка и проводится новый анализ ЭКГ.

Попеременно проводится дефибрилляция и сердечно-легочная реанимация (СЛР), также называемая Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), в соответствии с директивами ERC (2015).

Время набора заряда конденсатора для дефибрилляции зависит от имеющейся емкости батареи. При частично разряженной батарее, время набора энергии может несколько увеличиться.

Если во время набора энергии происходит ошибка – раздается прерывистый предупреждающий сигнал.

9.9 Дефибрилляция не требуется

Если аппарат не выявляет нарушения ритма, требующие дефибрилляции, он рекомендует проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

< Дефибрилляция не рекомендуется >

< Сердечно-легочная реанимация >

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

Далее во время непрямого массажа сердца Вас поддерживает встроенная функция метронома, которая задает правильную частоту массажа (100 нажатий в минуту). Старайтесь придерживаться установленного ритма. Искусственное дыхание также сопровождается двумя соответствующими звуковыми сигналами. Во время выполнения второго-пятого циклов СЛР выполняется только подача звуковых сигналов. Правильное проведение действий по сердечно-легочной реанимации представлено в качестве подсказки на пиктограммах подложки набора принадлежностей.

Указание	По истечении времени СЛР (2 мин.) прибор возвращается к анализу ЭКГ.

Проводите действия сердечно-легочной реанимации до прибытия скорой помощи. Если пациент снова пришел в сознание, уложите его на бок и наблюдайте за его состоянием до прибытия скорой помощи.

9.10 Выключение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave можно выключить различными способами:

- Нажав и удерживая ок. 3 секунд кнопку Вкл/Выкл. Одновременно раздается предупреждающий сигнал. Это время установлено для того, чтобы избежать непреднамеренного выключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Закрыв корпус
- Если в течение 10 минут прибор не распознает никаких сигналов и не нажимается ни одна из кнопок, он отключается автоматически.
- После выключения прибора подождите как минимум 5 сек. перед тем, как вынуть элемент питания.

Если аппарат HeartSave распознает неисправность, он автоматически выключается, чтобы избежать возможных травм.

Указание Если при включенном аппарате в течение 10 минут не регистрируется ЭКГ, или не нажимается ни одна кнопка, аппарат автоматически отключается. Примерно за 30 секунд до отключения раздается прерывистый предупреждающий сигнал. Любая работа с аппаратом откладывает отключение.

9.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе

- ▶ После каждого применения проверьте аппарат HeartSave на наличие повреждений.
- ▶ Очистите аппарат HeartSave и дополнительные принадлежности после каждого применения. Проведите дезинфекцию аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей при наличии угрозы инфекционного заражения, см. главу 10.1.
- ▶ Замените электроды SavePads и в случае необходимости замените или подзарядитк элемент питания, чтобы аппарат HeartSave в кратчайшее время можно было снова привести в состояние рабочей готовности.
- ▶ При появлении неисправности или отклонении от нормы немедленно обратитесь в ближайший центр сервисного обслуживания.

9.12 Мониторинг пациента

После успешной дефибрилляции за больным можно наблюдать во время транспортировки в больницу при помощи уже использованных электродов SavePads в функции мониторинга. В Вашем распоряжении имеется отведение II (Эйнтховен). Если в этой ситуации будет снова обнаружена фибрилляция желудочков, можно быстро провести повторную реанимацию. Для этого, чтобы гарантировать правильность анализа, необходимо остановить автомобиль и выключить двигатель.

Если Вы хотите контролировать ЭКГ пациента в другой ситуации, пожалуйста, используйте 2-польный кабель для ЭКГ пациента.

Этот кабель предназначен исключительно для контроля ЭКГ (мониторинга) пациента. При помощи этого кабеля нельзя произвести дефибрилляцию. Если посредством фонового анализа аппарат HeartSave распознает нарушения ритма, требующие дефибрилляции, выдается следующее голосовое указание:

< Рекомендуется анализ, используйте электроды „SavePads“ >

Теперь, чтобы провести дефибрилляцию, необходимо отсоединить кабель ЭКГ и подключить электроды SavePads.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Очистка, техобслуживание и транспортировка

10.1 Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм пользователем

Угроза поражения электрическим током

- Очистку аппарата производите только в выключенном состоянии
- Не погружайте аппарат в жидкости
- Используйте для очистки влажные тряпки

Очищайте аппарат HeartSave и все дополнительные принадлежности, как например настенную консоль, обычными бытовыми чистящими средствами.

Используйте для этого чуть влажную, чистую тряпку. Для дезинфекции используйте обычные средства для дезинфекции протиранием (например, Gigasept FF, Bacillol или Spitacid).

10.2 Техобслуживание

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об угрозе материального ущерба

В аппарате отсутствуют детали, которые могут быть модифицированы пользователем

- Не выполняйте ремонтные работы
- Не вносите изменений в конструкцию аппарата
- Не разбирайте аппарат HeartSave
- Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности!

Независимо от интенсивности использования аппарата HeartSave мы рекомендуем минимум раз в неделю производить визуальный осмотр аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей.

Убедитесь в целостности корпуса, кабеля, электродов SavePads и прочих принадлежностей!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.1 Порядок проведения техобслуживания

- ▶ Проверьте срок годности
  - электродов SavePads и
  - батареи / AkuPak LITE
- ▶ и замените, если требуется!

- ▶ Проверьте,
  - показывает ли дисплей состояния "OK"!
  - полностью ли укомплектован аппарат!

При обнаружении дефекта аппарата обратитесь в сервисную службу.

10.3 Отправка аппарата HeartSave

ОПАСНОСТЬ

Угроза возгорания из-за короткого замыкания

- ▶ Перед отправкой заклейте контакты при помощи изоляционной ленты.

Для транспортировки по возможности используйте оригинальную упаковку.

Если оригинальная картонная упаковка более недоступна, обеспечьте надлежащую защиту аппарата HeartSave от ударов и повреждений при помощи подходящего упаковочного материала.

Соблюдайте национальные и международные правила перевозки литиевых батарей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Утилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения химических ожогов

- ▶ Утилизируйте аппарат и его отдельные детали в соответствии с местными нормативными инструкциями



Рис. 18: Утилизация

Все фирменное оборудование METRAX GmbH производится из высококачественных материалов и компонентов, подлежащих вторичной переработке и повторному использованию.

По истечении срока эксплуатации прибора отправьте его в местную организация сбора, утилизации и переработки отходов для повторной переработки. Правильная утилизация отслужившего свой срок прибора способствует охране окружающей среды.

METRAX GmbH гарантирует (благодаря регистрации нашей фирмы в соответствующих инстанциях) возможность утилизации электроприборов PRIMEDIC в соответствии с директивой ЕС по утилизации старых электрических и электронных устройств (директива WEEE).

Для Германии: согласно закону об экологичной переработке и утилизации электрических и электронных приборов

(ElektroG) фирма Metrax зарегистрирована в федеральном реестре отходов электрического и электронного оборудования EAR под номером: 73450404.

Для клиентов стран ЕС

Если вам необходимо утилизировать электрические и электронные приборы, свяжитесь с Вашим поставщиком или дилером. Он предоставит вам исчерпывающую информацию.

Информация по утилизации для стран, не входящих в зону ЕС

Данный символ действителен только в ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Список кодов ошибок

В следующей таблице перечислены все сообщения, которые выводятся прибором в случае его отключения при возникновении серьезной ошибки. Данное отключение происходит с выводом голосового сообщения "Внутренняя ошибка"; причина ошибки выводится на экран с номером кода ошибки из первой колонки и текстовым описанием из второй колонки. В остальных колонках перечислены возможные причины ошибок, а также действия, которые пользователь может выполнить самостоятельно.

Код ошибки	Текст ошибки	Причина(-ы)	Действия пользователя
50	HV, Internal FSM error	Ошибка при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
51	HV, CPLD error	Ошибка при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
52	HV, +5V voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
53	HV, +5VSW voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
54	HV, +24V voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
55	HV, VREF voltage failed	Ошибка источника опорного напряжения	- Отправить аппарат в сервисную службу
56	HV, HVPWR voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
57	HV, RLPWR voltage failed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
58	HV, Current setup DAC failed	Ошибка назначения заданных установок тока - неисправность блока высокого напряжения	- Отправить аппарат в сервисную службу
59	HV, RTCCLK error was detected	Ошибка генерирования системного такта	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Текст ошибки	Причина(-ы)	Действия пользователя
60	HV, MCLK error was detected	Ошибка генерирования системного такта	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
61	HV, HVHALT event was detected	Аварийное отключение при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
62	HV, HVHALT net error was detected	Ошибка при проверке аварийного отключения	- Отправить аппарат в сервисную службу
63	HV, Disarm cannot be performed	Ошибка внутренней разрядки, невозможно разрядить конденсатор	- Отправить аппарат в сервисную службу
64	HV, HV capacitor overvoltage was detected	Ошибка высоковольтного заряда, слишком высокое напряжение на конденсаторе	- Отправить аппарат в сервисную службу
65	HV, HV charger error was detected	Ошибка высоковольтного заряда, набор высокого напряжения невозможен	- Отправить аппарат в сервисную службу
66	HV, Error of HV measurement circuit	Ошибка измерений в блоке высокого напряжения	- Отправить аппарат в сервисную службу
67	HV, HV charge time is too big	Ошибка высоковольтного заряда, набор высокого напряжения невозможен	- Отправить аппарат в сервисную службу
68	HV, Too big current was detected	Слишком высокий ток при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
69	HV, Too low current at shock was detected	Слишком низкий ток при подаче разряда, возможно, неисправность конечной ступени	- Отправить аппарат в сервисную службу
70	HV, Current sensor error	Ошибка регулирования тока	- Отправить аппарат в сервисную службу
71	HV, SHKEN net error	Ошибка проверки безопасности перед подачей разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
72	HV, START net error	Ошибка при активации разряда	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
75	HV, HV hardware protection error	Ошибка при активации разряда	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
76	HV, Residual voltage after disarm error	Слишком высокое остаточное напряжение на конденсаторе после разряда	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Текст ошибки	Причина(-ы)	Действия пользователя
79	HV, Operator warning error	Ошибка при подготовке разряда, неверные команды для пользователя	- Отправить аппарат в сервисную службу
80	HV, Shock mode error	Ошибка при переключении между синхронным и асинхронным режимом разряда	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
84	PRWIN fail > 100 ms	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
87	Program update error	Ошибка при обновлении программы, обновление было отменено	- Отправить аппарат в сервисную службу
90	Tasks start/run error	Ошибка внутренней обработки процесса	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
91	Menu init error	Неверное отображение в меню Настройка	- Отправить аппарат в сервисную службу
92	Shock key error	Ошибка при проверке критических элементов ввода (например, кнопка разряда)	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
93	Charge time-out error	Слишком длительный высоковольтный заряд, возможно, неисправность конечной ступени	- Отправить аппарат в сервисную службу
94	Disarm time-out error	Невозможно сбросить остаточную энергию в конденсаторе, возможно, неисправность конечной ступени	- Отправить аппарат в сервисную службу
96	AVDD exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
97	AVDD drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

98	CVDD exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
99	CVDD drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
100	DVDD exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
101	DVDD low	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
102	5V exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
103	5V drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
104	24V exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
105	24V drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
106	PWRIN exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

107	PWRIN drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
108	Battery exceed	Слишком высокое напряжение внутренней батареи	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
110	Temperature exceed	Слишком высокая рабочая температура	- Использовать аппарат в более холодном окружении
111	Temperature drop	Слишком низкая рабочая температура	- Использовать аппарат в более теплом окружении
116	HDQ interface fail	Ошибка связи с элементом питания	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
117	CYCLE time error	Ошибка при подаче разряда	- Отправить аппарат в сервисную службу
118	VREF exceed	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
119	VREF drop	Ошибка питающего напряжения, возможно, по причине разрядки аккумулятора/батареи	- Зарядить или заменить элемент питания - если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
120	Battery/accumulator fail	Слишком низкое напряжение элемента питания	- Зарядить или заменить элемент питания
121	DSP timeout error	Ошибка внутренней связи	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
122	Previous error detected - need full test	Общее сообщение об ошибках, которые были обнаружены во время самотестирования	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
123	Program code area corrupt	Ошибка программной памяти	- Отправить аппарат в сервисную службу
124	Keyboard error	Ошибка пленочной клавиатуры	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: Отправить аппарат в сервисную службу - Не нажимать кнопки во время запуска аппарата!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

125	ECG calibration error	Ошибка калибровки ЭКГ	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
127	Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error	Ошибка генерирования системного такта	- Перезапустить прибор - Если ошибка по-прежнему присутствует: отправить аппарат в сервисную службу
129	Wrong hardware platform	Ошибка инициализации аппаратного обеспечения	- Отправить аппарат в сервисную службу
138	Protected variable error	Ошибка при сохранении важных переменных	- Отправить аппарат в сервисную службу
140	Impedance measurement error	Ошибка при измерении импеданса	- Отправить аппарат в сервисную службу
150	Aura LED Test error	Ошибка при проверке светодиодной индикации	- Отправить аппарат в сервисную службу
151	Electrode coding error	Неверный тип электрода	- Использовать другие электроды или другой кабель электрода - Проверить крепление электродного штекера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Технические характеристики

Дефибрилляция

Виды режимов: асинхронный, экстренный

Импеданс пациента: 23 – 200 Ом

Форма импульса: бифазный, со стабилизацией силы тока (CCD)

Энергия на выходе во взрослом режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	165 Дж	254 Дж	310 Дж
50 Ом	298 Дж	348 Дж	360 Дж
75 Ом	336 Дж	346 Дж	346 Дж
100 Ом	320 Дж	320 Дж	320 Дж
125 Ом	296 Дж	296 Дж	296 Дж
150 Ом	274 Дж	274 Дж	274 Дж
175 Ом	236 Дж	236 Дж	237 Дж

Энергия на выходе в детском режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	37 Дж	53 Дж	70 Дж
50 Ом	48 Дж	68 Дж	87 Дж
75 Ом	48 Дж	66 Дж	84 Дж
100 Ом	45 Дж	62 Дж	79 Дж
125 Ом	41 Дж	57 Дж	73 Дж
150 Ом	38 Дж	53 Дж	68 Дж
175 Ом	35 Дж	49 Дж	63 Дж

Точность: все данные с допуском в +/- 15%

Длительность импульса: положительная фаза 11,25 мсек, отрицательная фаза 3,75 мсек

Разряды: 200 разрядов при 20°C с новой батареей PRIMEDIC Battery 6 с энергией в 360 Дж.
150 разрядов при 20°C для нового, полностью заряженного аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE при энергии 200 Дж.
95 разрядов при 20°C для нового, полностью заряженного аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE при энергии 360 Дж.

Время набора заряда: 12 +/-3 секунд с батарейкой с 90% номинальной мощности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКГ

Отведение:	Эйнтховен II
ЧСС:	30 – 300 мин-1 (точность +/- 1/мин, 1%)
Вход:	Класс BF, для 2-полюсного кабеля для пациента, устойчивый к дефибрилляции
Входное сопротивление:	> 5 МОм @ 10 Гц
КОСС:	> 85 дБ
Постоянное входное напряжение:	± 0,5 В
Ширина полосы частот:	0,5 – 44 Гц (- 3 дБ) SR = 101 импульсов/сек

Измерение импеданса

Дефибрилляция:	23 ... 200 Ом (точность +/- 20%)
Частота измерений:	30 кГц

Анализ

Распознавание анализа:	фибрилляция желудочков (ФЖ)
Время анализа:	примерно 7 сек до установления ФЖ
Время от начала анализа до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести разрядов/ после 15 разрядов)	27 с/ 27 с/ 27 с
Время от включения до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести разрядов/ после 15 разрядов)	40 с/ 40 с/ 40 с

Экран

Тип:	ЖК-монитор с высоким разрешением, 95 x 72 мм (диагональ 120 мм, 4,7 дюйма)
Разрешение:	320 x 240 пикселей (размер пикселя: 0,36 x 0,36 мм)
Индикации:	Частота сердечных сокращений, количество дефибрилляций, количество распознанных ЖФ, время реанимации, дата, время, запас энергии, кривая ЭКГ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Представление:	X 25 мм/с, Y 10 мм/мВ

Накопитель данных

Тип накопителя:	CompactFlashCard 2 ГБ

Безопасность

Классификация:	Медицинский продукт класса IIb, прибор с внутренним питанием током, тип BF, устойчив к дефибрилляции
Маркировка:	CE 0123 аппарат является медицинским изделием и соответствует директиве EC 93 / 42 / EWG

Прочее

Условия использования:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % относительной влажности, но без конденсации, 700 гПа ... 1060 гПа непрерывный режим работы
Условия хранения:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % относительной влажности, но без конденсации, 500 гПа ... 1060 гПа
Габариты:	28 x 25 x 9 см (Ш x В x Г)
Вес:	ок. 2,0 кг (без элемента питания) ок. 2,5 кг (с элементом питания)
Примененные нормы	Нормы (для эксплуатации в странах EC применимы соответствующие адаптированные европейские нормы EN вместо IEC): IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-1-4:1996 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-2-4:2002 EN1789:2003 IEC 60601-1-6:2004

С правом на изменения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Гарантийные условия

Срок гарантии составляет 24 месяца со дня покупки. Обязательно сохраните платежные документы в качестве подтверждения покупки.

В гарантийный период фирма METRAX GmbH бесплатно устраняет дефекты аппарата, являющиеся результатом брака материала или изготовления. Фирма METRAX GmbH может выбирать между ремонтом и заменой.

Оказание гарантийной услуги не удлиняет исходного срока гарантии.

Претензии по гарантии, а также законные претензии качеству не принимаются, если имеются лишь небольшое ограничение пригодности, естественный износ (например, такие быстроизнашивающиеся детали как AkuPak) или повреждения, которые возникают при ошибочном или небрежном обращении, чрезмерной нагрузке или в силу особых внешних воздействий, не оговоренных договором. То же касается тех случаев, когда покупатель или третьи лица не надлежащим образом проводят ремонтные работы или вносят изменения в конструкцию.

Любые другие претензии к фирме METRAX GmbH – за исключением претензий, касающихся умышленной или грубой неосторожности, а также исполнения требований законодательства – не принимаются.

Претензии по недостаткам, предъявляемые покупателем продавцу (дилеру), этой гарантии не затрагивают.

В гарантийном случае следует прислать аппарат своему поставщику или в фирму METRAX GmbH вместе со свидетельством покупки (например, счет), указав свое имя и адрес.

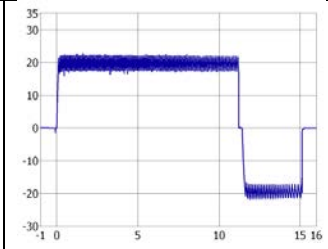
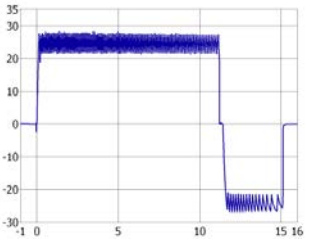
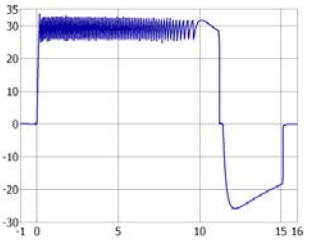
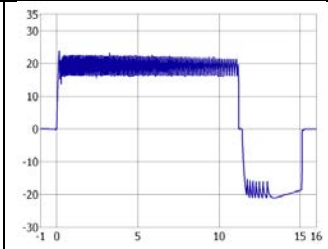
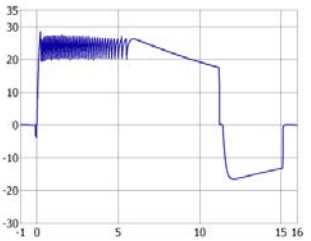
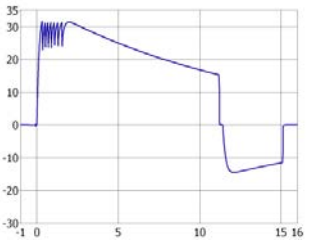
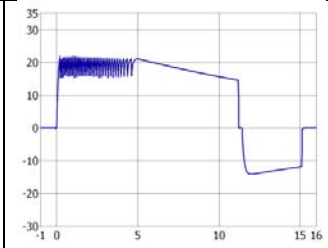
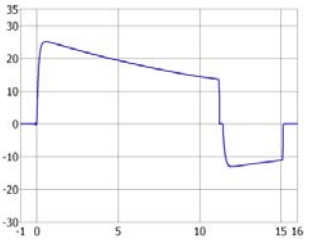
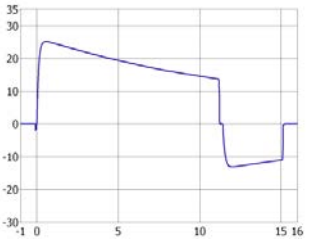
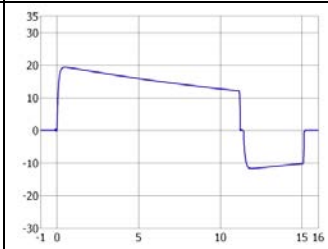
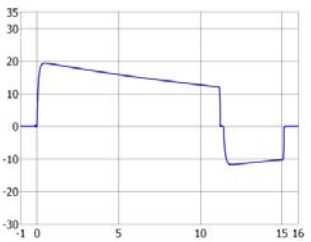
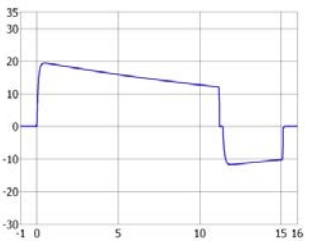
Центр обслуживания фирмы METRAX всегда к Вашим услугам, даже после истечения срока гарантии!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

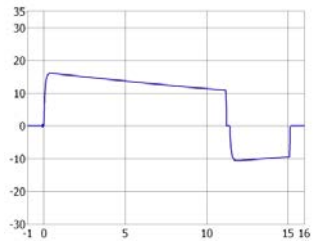
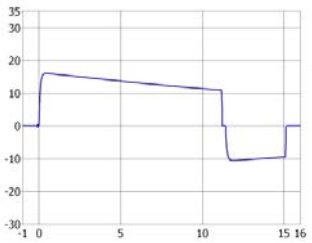
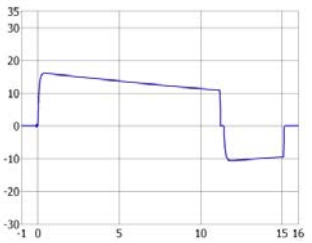
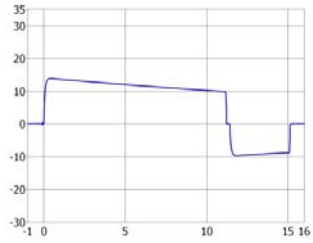
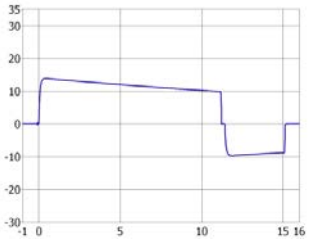
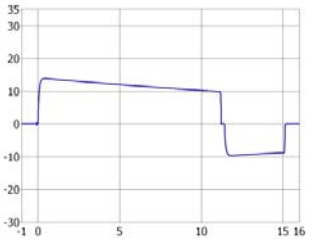
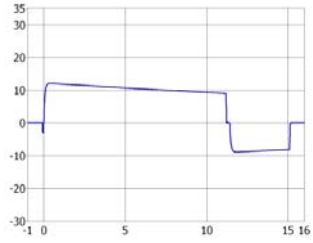
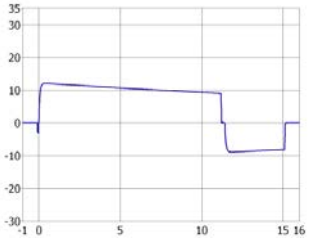
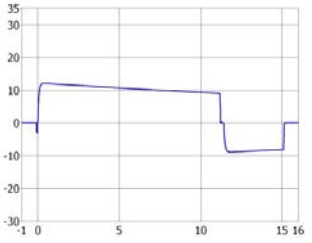
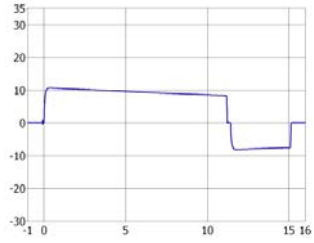
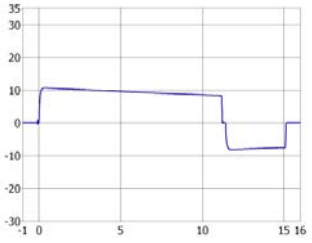
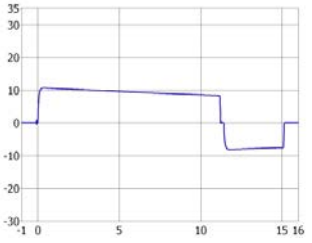
15 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в зависимости от импеданса пациента.

15.1 Взрослый режим

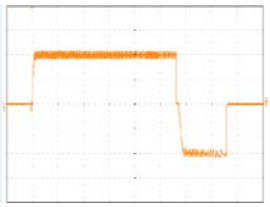
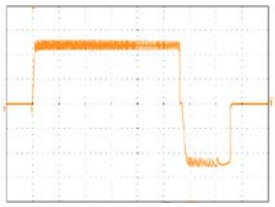
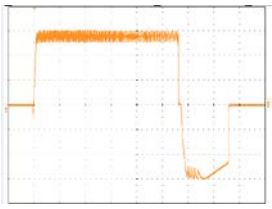
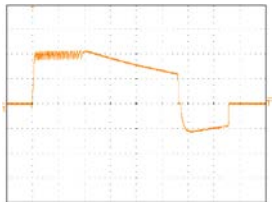
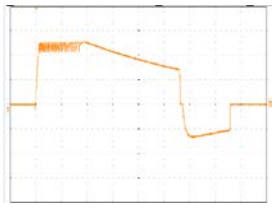
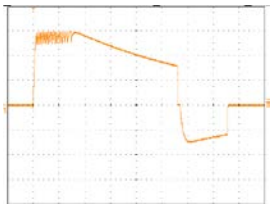
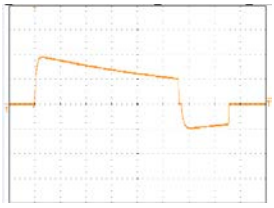
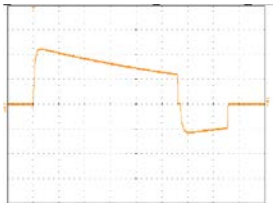
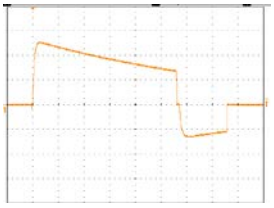
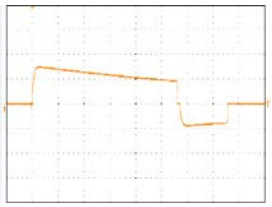
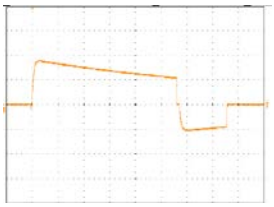
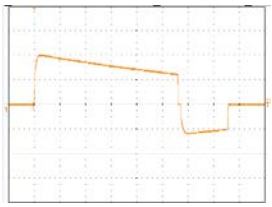
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек] Ток [A]
50 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек] Ток [A]
75 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек] Ток [A]
100 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек] Ток [A]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

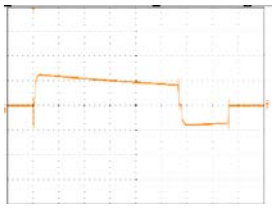
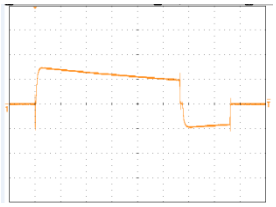
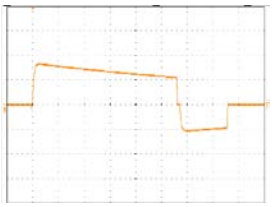
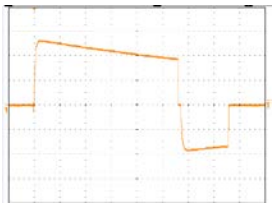
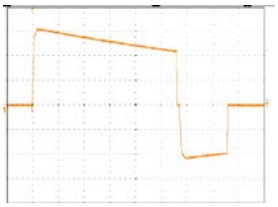
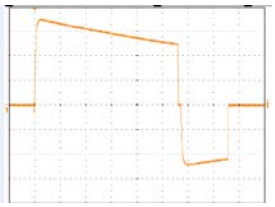
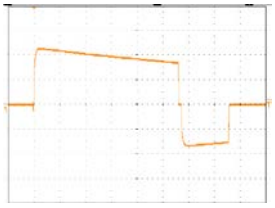
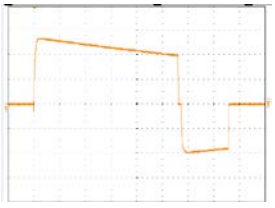
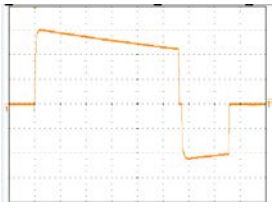
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
150 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
175 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]
195 Ом	 Время [мсек] Ток [А]	 Время [мсек]	 Время [мсек]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2 Детский режим

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
50 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
75 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
100 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
150 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 
175 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Система распознавания ритма

Система распознавания ритма аппарата HeartSave анализирует ЭКГ пациента и дает Вам советы, когда аппарат определяет ритм, требующий или не требующий дефибрилляции.

Система распознавания ритма включает:

- определение качества контакта электродов,
- автоматический анализ ЭКГ,
- помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда.

Трансторакальный импеданс пациента измеряется через дефибрилляционные электроды. Когда базовый импеданс выше, чем максимальное значение, аппарат устанавливает, нет ли недостаточного контакта электродов с кожей пациента или нет ли неправильного подсоединения электродов к аппарату. ЭКГ-анализ и дефибрилляционный разряд в таких случаях не производятся. Подается голосовое сообщение «Проверьте электроды», если контакт электродов недостаточный.

Автоматический анализ ЭКГ

Система распознавания ритма в аппарате устроена так, что дефибрилляционный разряд рекомендуется, когда система подключена к пациенту и обнаружен сердечный ритм, требующий дефибрилляции.

При всех других сердечных ритмах, включая асистолию или нормальный синусовый ритм, система распознавания ритма аппарата HeartSave дефибрилляцию не рекомендует.

Помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда

Система распознавания ритма в аппарате инициирует автоматический набор энергии, если аппаратом выявляются сердечные ритмы, требующие дефибрилляции. Выдаются текстовые и голосовые сообщения, информирующие пользователя о необходимости проведения дефибрилляции. После того, как рекомендуется дефибрилляция, окончательное решение о проведении дефибрилляции и моменте ее проведения принимает сам пользователь.

Алгоритм:

- Анализ ЭКГ-ритма непрерывно в течение 10 секунд, из них 7 секунд могут быть использованы для первичной диагностики или для индикации сообщения "рекомендуется дефибрилляция".
- Измерение симметрии и содержания энергии сигнала
- Фильтрация сигнала и измерение артефактов и нарушений
- Распознавание электрокардиостимуляторов
- Измерение нормы QRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.1 Взрослый режим

Для валидизации использовались базы данных: AHA и MIT

Результаты работы (среднее взвешенное значение, когда ритмы, обозначенные в базах данных в качестве ФЖ, рассматриваются как ритмы, требующие дефибрилляции):

- Чувствительность 99,30%
- Специфика 99,88%
- Частота ложных срабатываний 0,04 %
- Положительная способность прогнозирования 97,93 %

Общая продолжительность использованных данных составляет ок. 10004 минут. Расчеты проводились в соответствии с IEC60601-2-4:2010.

В качестве ритмов, требующих дефибрилляции, при расчете номинальных значений рассматривались подборки ЭКГ-записей из выше названных баз данных, которые обозначены аннотационным кодом PhysioBank для желудочковой фибрилляции/ трепетания («[«начало»]», «конец»; см. также информацию на веб-сайте

Эти подборки также содержат желудочковые тахикардии, которые, однако, не имеют отдельной аннотации и потому не могут включаться в статистику.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

16.2 Детский режим

Для валидации использовалась база данных: Набор данных для разработки и валидации Федерального физико-технического института (PTB) г. Берлина. Эти данные были получены Федеральным физико-техническим институтом (PTB) в рамках исследовательского проекта MNPQ 07/09 Федерального министерства экономики и технологий Федеративной Республики Германия.

Результаты работы:

- Чувствительность 90,9%
- Специфика 99,6%
- Частота ложных срабатываний 0,4 %
- Положительная способность прогнозирования 90,9 %

База данных Федерального физико-технического института PTB включает в общей сложности 529 наборов данных, которые примерно равномерно разбиты на набор данных для разработки и набор данных для валидации (265/264). Доступ к набору данных для разработки может быть предоставлен производителям, в то время как набор данных для валидации остается засекреченным, чтобы не допустить слишком сильной адаптации системы распознавания ритма к приведенным данных. Данный порядок действий соответствует рекомендациям стандарта IEC 60601-2-4:2010.

Сердечные ритмы, не требующие обязательной дефибрилляции, представлены в 509 из 529 наборов данных, сердечные ритмы, требующие обязательной дефибрилляции, отражены всего в 20 наборах данных, поскольку встречаются у детей только в крайне редких случаях. Не требующие обязательной дефибрилляции сердечные ритмы наряду

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с нормальными синусовыми ритмами также включают блокаду ножки пучка Гиса и наджелудочковую тахикардию.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

Чувствительность

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Специфика

$$\frac{\text{Количество „правильно не требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Частота ложных срабатываний

$$\frac{\text{Количество „неправильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Положительный прогнозный показатель

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется аппаратом}}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Указания и сертификат производителя по электромагнитной совместимости

для PRIMEDIC HeartSave AED/AED-M (в последующем именуемом PRIMEDIC HeartSave)

Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.		
Измерения излучений помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
ВЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Аппарат PRIMEDIC HeartSave использует энергию ВЧ исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень мало, и создание помех соседним электронным приборам маловероятно.
ВЧ излучения по CISPR 11	Группа 2	Аппарат PRIMEDIC HeartSave должен излучать электромагнитную энергию, чтобы гарантировать его предусмотренную работу. Это может повлиять на соседние электромагнитные приборы.
ВЧ излучения по CISPR 11	Класс B	Аппарат PRIMEDIC HeartSave предназначен для использования во всех устройствах, включая устройства в жилых помещениях и в помещениях, подключенных непосредственно к общественной сети питания, снабжающей и здания, используемые для жилья.
Излучения гармоничных колебаний согласно IEC 61000-3-2	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	
Излучение колебаний напряжения / фликеров по IEC 61000-3-3	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из нижеперечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – указания**
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 В ± 6 кВ воздух	Полы должны быть из дерева или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые трансиентные электрические величины помех/ вспышки по IEC 61000-4-5	± 2 кВ для электросетей ± 1 кВ для входного и выходного провода	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению.
Импульсные напряжения (Surges) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% провал Ut) для ½ периода 40% Ut (60% провал Ut) для 5 периодов 70% Ut (30% провал Ut) для 25 периодов <5% Ut (> 95% провал Ut) на 5 сек	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению. Если пользователю аппарата PRIMEDIC HeartSave необходимо продолжить работу при прерывании подачи электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание аппарата PRIMEDIC HeartSave от системы бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с сетевой частотой должны соответствовать типичным показателям, принятым в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание: Ut является сетевым переменным напряжением перед применением испытательных уровней.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из нижеперечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.

Тест на устойчивость к помехам	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – указания**
Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона 3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона	нет данных для батареи нет данных	Переносная и передвижная радиоаппаратура (включая провода) не должна использоваться на расстоянии от аппарата PRIMEDIC HeartSave, которое меньше, чем рекомендуемое защитное расстояние, рассчитываемое по уравнению, соответствующему частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$ для 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). b Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах согласно обследованию на месте должна быть меньше, чем уровень соответствия. Вблизи приборов, имеющих следующий знак, возможны помехи. 
Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-3	10 В/м 800 МГц до 2 ГГц	10 В/м для батареи	

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

a Диапазон частот ПНМ (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) между 150 кГц и 80 МГц – это диапазон от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

b Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

c Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовые станции радиотелефонов между 150 кГц и 80 МГц и передвижных наземных радиостанций, любительских

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

радиостанций, AM- и FM- радиопередатчиков и телевизионных станций, не могут быть точно предсказаны теоретически . Чтобы выяснить электромагнитную обстановку вокруг стационарных передатчиков, нужно оценить данные исследования на месте. Когда измеренная напряженность поля на месте использования аппарата PRIMEDIC HeartSave превышает приведенный выше уровень соответствия для ВЧ, следует понаблюдать за аппаратом PRIMEDIC HeartSave, чтобы выявить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные явления при работе, могут потребоваться принятие мер, как например измененная ориентация или другое расположение аппарата PRIMEDIC HeartSave.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния безопасности между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аппаратом PRIMEDIC HeartSave

Аппарат PRIMEDIC HeartSave предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины ВЧ помех. Покупатель или пользователь аппарата PRIMEDIC HeartSave таким образом может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая, как это указано ниже, минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аппаратом PRIMEDIC HeartSave – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора.

Номинальная мощность передатчика , Вт	Расстояние безопасности в зависимости от частоты передачи м	
	80 МГц до 800 МГц; $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения, относящегося к соответствующему интервалу, где P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Полосы частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 Приложение

18.1 Указатель рисунков

Рис. 1: Вид спереди с крышкой 16
Рис. 2: Вид сзади 16
Рис. 3: Вид снизу (без элемента питания) 17
Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave AED-M, вид спереди 18
Рис. 5: Изображение монитора 19
Рис. 6: Электроды PRIMEDIC SavePads AED 20
Рис. 7: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде) 24
Рис. 8: Установка / замена карты памяти SaveCard 25
Рис. 9: Установка элемента питания 27
Рис. 10: Извлечение элемента питания 28
Рис. 11: Дисплей состояния заряда аккумулятора PRIMEDIC AkuPak LITE 29
Рис. 12: PRIMEDIC PowerLine 30
Рис. 13: Положение электродов у взрослых 41
Рис. 14: Расположение электродов у детей 42
Рис. 15: Альтернативное положение электродов у детей 42
Рис. 16: Снятие защитной пленки с электродов 43
Рис. 17: Подключение электродов к прибору 44
Рис. 18: Утилизация 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О нас

Уже на протяжении 40 лет фирма Metrax GmbH является специалистом по медицинской технике и разрабатывает высокотехнологические автоматические наружные дефибрилляторы наивысшего качества для профессиональных и непрофессиональных пользователей. Современная и надежная технология, простота в использовании, высокое качество и абсолютная надежность в экстремальных условиях – это уникальные признаки дефибрилляторов PRIMEDIC.

Ваш дистрибьютор

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

CE 0123



Repräsentanzen:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

METRAX GmbH
Представительство в странах СНГ
119334 Москва Россия
ул. Вавилова, д.5, корп.3, офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

www.primedic.com

PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



HeartSave AED

Инструкция по эксплуатации

MGA23755 / RU / A03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выходные данные

Издатель

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Германия

Телефон: +49 (0) 741/257-0

Эл. почта: info@primedic.com

Веб-сайт: www.primedic.com

Редакция: A03

Дата издания: 05/2018

Защита авторских прав

Фирма METRAX GmbH сохраняет все права на данную инструкцию по эксплуатации. Настоящую инструкцию по эксплуатации запрещается размножать или передавать третьим лицам без согласия компании METRAX GmbH. Этот запрет распространяется на отдельные главы и выдержки из инструкции по эксплуатации.

Противоправные действия обязывают к возмещению ущерба и могут повлечь уголовно-правовые последствия (см. DIN 34).

С правом на изменения в данной инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Глоссарий 5

2 Введение 6

2.1 Предисловие 6
2.2 Область применения 6
2.3 Гарантия 6
2.4 Ограничения по претензиям 7
2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации 8
2.6 Условные символы 9
2.7 Краткая инструкция 11

3 Использование по назначению 12

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции 13
3.1.1 Показания 13
3.1.2 Противопоказания 13

4 Указания по безопасности 14

4.1 Общие указания по безопасности 14

5 Описание прибора 15

5.1 Общее описание 15
5.2 Описание деталей аппарата 16
5.3 Дисплей состояния 19
5.4 Управление данными 20
5.5 Принадлежности 21
5.5.1 Стандартные принадлежности 21
5.5.2 Опциональные принадлежности 21

6 Подготовка к (первому) использованию 22

6.1 Распаковка 22
6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard 23
6.3 Элемент питания 24
6.3.1 Установка элемента питания 24
6.3.2 Извлечение элемента питания 25
6.4 Батарея PRIMEDIC 26
6.5 Подключение PRIMEDIC PowerLine (блок питания) (опциональное дополнительное оборудование) 27

7 Самотестирование аппарата HeartSave 28

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave 28
7.2 Автоматическое периодическое самотестирование 28
7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора 28

8 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации 29

8.1 Включение аппарата HeartSave 29
8.2 Обследование и подготовка пациента 29
8.3 Дефибрилляция 30
8.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме 31
8.3.2 Дефибрилляция в детском режиме 32
8.4 Распаковка и наложение электродов SavePads 34
8.5 Вставьте электродный штепсель 35
8.6 Проверка электродов 36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7 Проведение анализа ЭКГ 37
8.8 Необходимость дефибрилляции 37
8.9 Дефибрилляция не требуется 38
8.10 Выключение аппарата HeartSave 39
8.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе 39

9 Очистка, техобслуживание и транспортировка 40
9.1 Очистка 40
9.2 Техобслуживание 40
9.2.1 Порядок проведения техобслуживания 41
9.3 Отправка аппарата HeartSave 41

10 Утилизация 42

11 Технические характеристики 43

12 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени 46
12.1 Взрослый режим 46
12.2 Детский режим 48

13 Система распознавания ритма 50
13.1 Взрослый режим 51
13.2 Детский режим 51

14 Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения 53

15 Приложение 58
15.1 Указатель рисунков 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Глоссарий

Термин / сокращение	Описание
AED/АНД	Автоматический наружный дефибриллятор
AKA	Американская кардиологическая ассоциация
Бифазный импульс	Направление тока меняется во время подачи дефибрилляционного разряда
BLS	Базовые действия по реанимации / сердечно-легочной реанимации (Basic Life Support)
CPR	английское сокращение термина "сердечно-легочная реанимация" (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Реестр EAR (федеральный реестр отходов электрического и электронного оборудования)
ЭКГ	Электрокардиограмма
ElektroG	Закон об электрическом и электронном оборудовании
Директивы ERC	Директивы Европейского совета по реанимации, касающиеся сердечно-легочной реанимации (CPR)
ЕС	Европейский союз
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
Журнал медицинского изделия	Документ учета всех данных о медицинском изделии согласно § 7 требований для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV), который должен вестись каждым оператором. Содержит, помимо прочего, данные испытаний, серийный номер, данные о проведении инструктажей и технические проверки безопасности.
Метроном	Генератор тактовых импульсов для непрямого массажа сердца
MDD	Директива о медицинских изделиях
МТИ (MIT)	Массачусетский технологический институт
MPBetreibV	Требования для пользователей медицинских изделий
MPG	Закон о медицинских изделиях
ÖRE	Организация сбора, утилизации и переработки отходов
Импеданс пациента	Электрическое сопротивление тела пациента между электродами SavePads
PTB	Федеральный физико-технический институт
SaveCard	Карта памяти для передачи данных
SavePads	Дефибрилляционные электроды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WEEE	Директива Евросоюза «об отходах электрического и электронного оборудования» (англ. Waste of Electrical and Electronical Eqiupment)

2 Введение

2.1 Предисловие

Уважаемый пользователь!

Вам предстоит использовать дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED в медицинской практике для оказания неотложной помощи человеку!

Чтобы быстро и правильно действовать в экстренной ситуации и оптимально использовать возможности аппарата, прежде всего необходимо прочитать эту инструкцию и ознакомиться с аппаратом, его функциями и областями применения.

Сохраните эту инструкцию в справочных целях!

Мы всегда готовы ответить на все Ваши вопросы, связанные с этим аппаратом или другими изделиями PRIMEDIC.

Наш контактный адрес указан в начале этой инструкции.

Прохождение инструктажа по правилам использования прибора не заменяет прочтение инструкции по эксплуатации.

2.2 Область применения

Представленные в данной инструкции по эксплуатации описания относятся к дефибриллятору PRIMEDIC HeartSave AED фирмы METRAX GmbH. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED обозначается далее в инструкции по эксплуатации как HeartSave.

Возможно изменение содержания настоящего документа без предварительного уведомления.

2.3 Гарантия

Срок действия гарантии составляет 24 месяца со дня доставки. Условия гарантии и более подробную информацию можно найти на сайте www.primedic.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Ограничения по претензиям

Претензии при травмах людей или повреждении оборудования исключены, если они вызваны одной или несколькими из следующих причин:

- Использование аппарата не по назначению.
- Неквалифицированное использование и обслуживание аппарата.
- Использование аппарата при снятых защитных крышках или явных повреждениях кабелей и/или электродов.
- Несоблюдение указаний этой инструкции при использовании, обслуживании и ремонте аппарата.
- Использование принадлежностей и запасных частей от других производителей.
- Самовольное вмешательство, ремонт или конструктивные изменения аппарата.
- Самовольное превышение границ применения.
- Недостаточный контроль за состоянием деталей, подверженных износу.
- Лечение пациентов без соответствующих показаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации

ОПАСНОСТЬ

Тексты, отмеченные символом ОПАСНОСТЬ, предупреждают об очень большой реальной опасности, которая, в случае непринятия мер, приведет к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тексты, отмеченные символом ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, предупреждают об очень большой возможной опасности, которая, в случае непринятия мер, может привести к тяжелым травмам или даже к смерти!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

ОСТОРОЖНО

Тексты, отмеченные символом ОСТОРОЖНО, предупреждают о возможной опасной ситуации, которая может привести к небольшим травмам!
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

ВНИМАНИЕ

Тексты, отмеченные символом ВНИМАНИЕ, предупреждают об опасности нанесения материального ущерба.
Обязательно обращайте внимание на эти тексты!

Указание Этот символ указывает на тексты, которые содержат важные инструкции, комментарии или подсказки.

Инструкции по выполнению операций имеют следующую структуру. Соблюдайте инструкции по выполнению операций в той очередности, в которой они описаны в инструкции по эксплуатации.

▶ Первая инструкция по выполнению операций

▶ Вторая инструкция по выполнению операций

▶ и т.д.

• Эта точка показывает перечисление

(3) Цифры в скобках относятся к позициям на изображениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

< ... > Тексты в угловых скобках являются акустическими указаниями / распоряжениями прибора, которые, в зависимости от исполнения прибора, одновременно появляются на экране.

2.6 Условные символы

CE 0123 — Сертификационная организация

IP 55 — Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и от струи воды под любым углом. Указано на приборе, действует только при установленной батарее.

IP 53 — Защита от контакта человека с опасными элементами, от отложений пыли во внутренней части и падающей распыляемой воды под углом до 60° относительно вертикальной линии. Указано на батарее, относится только для батареи вне прибора.

 — Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

 — Символ безопасности "Общий предупреждающий символ"
Значения отдельных символов описываются в инструкции по эксплуатации

 — Не утилизировать аппарат вместе с обычным мусором.

 — Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)

 — Степень защиты BF



Срок годности внутренней батареи ММ/ГГГГ

 — Беречь батарею от огня

 — Не заряжать батарею

 — Не использовать повторно

 — Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не стерильно
	После вскрытия использовать в течение 1 суток
	Температура хранения по Цельсию и Фаренгейту
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не содержит латекса
	Снять защитную пленку с клеящихся электродов
	Код партии
	Производитель
	Номер для заказа
	Использовать до ГГГГ/ММ
	По окончании срока службы отправить батарею (аккумулятор) на вторичную переработку. Прибор содержит литий-ионные ячейки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Краткая инструкция



Краткая инструкция находится на коробке принадлежностей и содержит полезные указания по применению прибора HeartSave.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Использование по назначению

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AED предназначен для применения в частной сфере пользователями (а также их родственниками), которые должны были пройти обучение по работе с аппаратом и проведению проведения основных мер по спасению жизни (BLS) и уровень подготовки которых на момент происшествия не известен. В общественной жизни – это пользователи, которые при внезапной сердечной смерти или остановке сердца хотят оказать первую помощь, и уровень предварительной подготовки которых неизвестен.

Однако к целевой группе по использованию этого аппарата относится также подготовленный медперсонал, работающий под руководством врачей, и врачи, которые в рамках своей деятельности редко используют АНД в возможных экстренных ситуациях.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AED предназначен для применения в бытовых условиях, а также в помещениях медицинского назначения.

Аппарат HeartSave предназначен к использованию у пациентов с симптомами внезапной остановки сердца, находящихся без сознания (не реагирующих на голосовой контакт) и при отсутствии дыхания.

Пользователь следует звуковым (голосовым сообщениям) и визуальным инструкциям, а также запрограммированным указаниям аппарата – накладывает дефибрилляционные электроды на грудь пациента, проводит действия по СЛР, осуществляет непрямой массаж сердца и искусственное дыхание в соответствии с актуальными медицинскими рекомендациями. При проведении анализа сердечного ритма и дефибрилляционного разряда человек, оказывающий первую помощь, не должен прикасаться к пациенту. Аппарат контролирует и анализирует сердечный ритм пациента, и при определении ритма, требующего дефибрилляционного импульса, заряжает конденсатор в соответствии с импедансом пациента и производит бифазный разряд с постоянным током после нажатия пользователем кнопки разряда. 3 первых разряда производятся согласно дефибрилляционной стратегии на ступенях силы тока 20 А (281 Дж при 50 Ом), 25 А (350 Дж при 50 Ом) и 30 А (360 Дж при 50 Ом). После третьего разряда все последующие импульсы разряды производятся на ступени тока 30 А (360 Дж при 50 Ом).

В режиме детской дефибрилляции уровень энергии для дефибрилляции снижается до 50 Дж (1-й разряд), 70 Дж (2-й разряд) и 90 Дж (3-й и последующий разряды) при 50 Ом. По причинам безопасности при асистолии дефибрилляционный разряд не производится, поскольку не ожидается терапевтического воздействия. Разряд не производится при упорядоченной вентрикулярной электрической деятельности, вызванной суправентрикулярной тахикардией, такой как мерцание предсердий, трепетание предсердий, желудочковые экстрасистолы и идиовентрикулярные ритмы.

Даже если пациент снова дышит самостоятельно, следует оставить прибор подключенным к пациенту до прибытия профессиональной помощи.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave AED в сочетании с одноразовыми электродами PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads C или PRIMEDIC SavePads Connect предназначен для реанимации взрослых пациентов. Для детей старше 8 лет и/ или весом более 25 кг аппарат используется также, как и у взрослых.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При использовании дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Mini со специальной кодировкой также допускается применение аппарата PRIMEDIC HeartSave AED/PAD/ONE для реанимации детей в возрасте 1 до 8 лет или с массой тела менее 25 кг. В результате кодирования дефибрилляционных электродов максимальная энергия для дефибрилляции ограничивается максимумом в 90 Дж в соответствии с перечисленными выше уровнями энергетического импульса. Если данные электроды отсутствуют в распоряжении при наступлении конкретного экстренного случая, пользователь может вручную переключить дефибриллятор в режим детской дефибрилляции. В этом случае максимальная энергия для дефибрилляции также ограничивается максимумом в 90 Дж, даже если подключены дефибрилляционные электроды для взрослых.

Указание Дефибрилляторы HeartSave должны использоваться только при наличии условий, представленных в этой инструкции, и только описанными способами!

Храните аппарат в недоступном для детей месте!

⚠ ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза нарушений сердечного ритма, могущих привести к летальному исходу

- ▶ Используйте аппарат HeartSave только по предназначению

3.1 Показания/ противопоказания для дефибрилляции

3.1.1 Показания

Аппарат HeartSave разрешается использовать для дефибрилляции только, если пациент:

- находится без сознания **и**
- у него отсутствует дыхание.
- достиг минимум однолетнего возраста

3.1.2 Противопоказания

Аппарат HeartSave не разрешается использовать, если пациент:

- находится в сознании **или**
- нормально дышит **или**
- является ребенком, не достигшим однолетнего возраста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Указания по безопасности

4.1 Общие указания по безопасности

Перед первым применением аппарата HeartSave обязательно внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации. Используйте аппарат HeartSave только описанным в инструкции по эксплуатации способом.

Во время хранения и эксплуатации соблюдайте окружающие условия, приведенные в технических характеристиках.

Всегда соблюдайте указания аппарата HeartSave.

Используйте аппарат HeartSave только на не проводящем электричество основании. Не используйте аппарат HeartSave в постоянных водоемах или во время дождя.

Не используйте аппарат HeartSave рядом с воспламеняющимися веществами.

Аппарат HeartSave отдельно и в компоновке с дополнительными принадлежностями и опциями соответствует действующим на данный момент нормам безопасности и положениям директив о медицинских изделиях.

Аппарат HeartSave и его принадлежности безопасны при использовании по назначению и при соблюдении описаний и указаний, содержащихся в этой инструкции по эксплуатации.

Тем не менее, при неправильном использовании аппарат HeartSave и его принадлежности могут быть источником опасности для пользователя, пациента или третьих лиц!
Суммарное время работы с дефибриллятором без применения средств индивидуальной защиты от шума за 8-ми часовой рабочий день не должно превышать 3 часов 10 минут.Время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 5 дБа и более, в помещении в зоне расположения дефибриллятора за рабочую смену не ограничивается.

Храните аппарат в недоступном для детей месте!

Соответствие законодательным актам применительно к странам Европы:

- Аппарат HeartSave соответствует Директиве о медицинских изделиях 2007/47/EC (Medical Device Directive - MDD).

Для Германии и Австрии дополнительно действуют следующие нормы:

- Аппарат HeartSave соответствует закону о медицинских изделиях (MPG) и подчиняется требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV).
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) аппарат HeartSave подлежит регулярным проверкам, изложенным в приложении.
- Согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) для аппарата HeartSave надлежит вести журнал медицинского изделия. В нем должны отмечаться регулярные проверки.

Для других стран ЕС действуют национальные предписания по использованию медицинских изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Описание прибора

5.1 Общее описание

Аппарат PRIMEDIC HeartSave представляет собой автоматический, наружный дефибриллятор (АНД) со встроенной одноканальной ЭКГ.

ЭКГ проводится через электроды PRIMEDIC SavePads Аппарат HeartSave распознает угрожающие жизни аритмии. Аппарат HeartSave производит необходимый для реанимации пациента электрический разряд (дефибрилляцию). Этот метод является общепризнанной терапией.

Семейство аппаратов PRIMEDIC HeartSave было разработано с целью быстрого и безопасного использования в экстренных ситуациях. Все функциональные блоки и органы управления подчиняются следующим принципам:

- четкое разделение на функциональные блоки,
- сокращение количества функций до реально необходимого,
- интуитивно понятный и логичный пользовательский интерфейс,
- четкие, понятные органы управления,
- эргономичный дизайн.

Дефибриллятор оптимизирован для быстрого и надежного использования. Время заряда для одной дефибрилляции составляет около 12 секунд, при емкости батареи около 90% номинального значения.

Аппарат PRIMEDIC HeartSave питаетсят от одноразовой, неподзаряжаемой литиевой батареи.

Указание	Настенное крепление и другие принадлежности описаны в отдельных инструкциях по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Описание деталей аппарата



Рис. 1: Вид спереди с крышкой

(1) Дисплей состояния

(2) Язычок для открывания крышки прибора с указанным сроком службы электродов SavePads

(3) Ручка

(4) Крышка корпуса



Рис. 2: Вид сзади

(1) Заводская табличка

(2) Крепление для настенного монтажа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

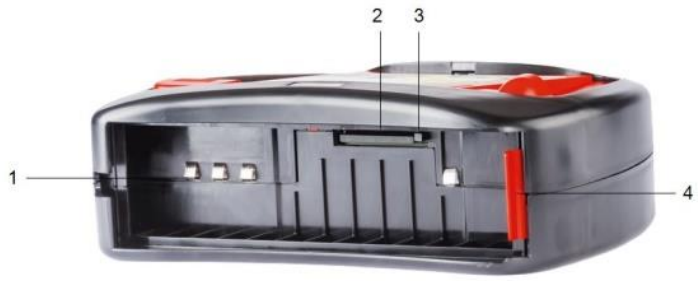


Рис. 3: Вид снизу (без элемента питания)

(1) Контакты для элемента питания

(2) Отсек для SaveCard

(3) Кнопка разблокировки SaveCard

(4) Кнопка разблокировки элемента питания



Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave AED, вид спереди

(1) Кнопка включения детского режима

(2) Разъем для штекера электродов

(3) Символ штекера со светодиодом

(4) Символ электродов со светодиодом

(5) Кнопка Вкл/Выкл

(6) Маркировка "Не касайтесь пациента" (горит во время анализа ЭКГ)

(7) Динамик

(8) Кнопка разряда (Кнопка “Разряд” дефибрилляции)

(9) Кнопка смены языка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

При последовательном нажатии кнопки переключения языка (9) можно выбрать нужный язык из 4 доступных языков, при этом после каждого нажатия кратко называется язык соответствующей страны.

После включения прибор запускается на языке, который был активен при последнем отключении.



Рис. 5: Электроды PRIMEDIC SavePads AED

(1) PRIMEDIC SavePads PreConnect (дефибрилляционные электроды)

(2) Фильтр для дыхания «рот в рот» и бритва

(3) Подложка набора принадлежностей со сроком годности электродов SavePads

(4) Краткая инструкция

(5) Одноразовые перчатки

(6) Ножницы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Дисплей состояния

В приведенной ниже таблице отражены возможные варианты индикации состояния на дисплее и их значения.

Индикация	Значение	Необходимое действие
	Достаточно емкости батареи	Аппарат готов к использованию
	Низкая емкость батареи Не вставлен элемент питания! Этот символ появляется также, если превышен срок службы элемента питания.	Аппарат можно использовать. Как можно скорее заменить батарею. Установка элемента питания Проверить данные срока годности, при необходимости заменить.
 Символ батареи мигает при использовании	Внутренняя буферная батарея разряжена (Аппарат можно использовать!)	Отправьте прибор вашему дистрибьютору для замены внутренней буферной батареи
	Достаточно емкости батареи. Аппарат неисправен.	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат. Отдать аппарат в ремонт
	Аппарат неисправен. Низкая емкость батареи Не вставлен элемент питания!	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив аппарат Отдать аппарат в ремонт.

Батарея контролируется при помощи электронного баланса заряда.

Указание Если емкость батареи исчерпана, раздаются предупреждающий сигнал и голосовое сообщение
< Батарея разряжена, пожалуйста, замените >

Указание Во время работы аппарата HeartSave регулярно подаются соответствующие голосовые сообщения. Символ батареи отображается на дисплее состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Управление данными

Указание Аппарат HeartSave автоматически записывает на съемной флеш-карте памяти SaveCard рабочие параметры.

Записанные данные можно просмотреть на ПК / ноутбуке с помощью программы PRIMEDIC EKG Viewer (опциональное оборудование). Эти данные, однако, не могут использоваться для диагностики и назначения лечения пациенту! Они могут быть использованы исключительно в административных и юридических целях. Программное обеспечение включает протокол использования, куда могут быть внесены другие данные пациента.

Если свободное место в памяти израсходовано или достигнуто максимальное количество файлов на карте SaveCard, последующие данные не сохраняются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Указание Архивируйте данные, накопленные на SaveCard, на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования. После этого карту SaveCard следует повторно отформатировать.

Работа с программным обеспечением описана отдельно.

Поставляемая с прибором карта памяти уже отформатирована и может использоваться сразу. В случае возникновения проблем с имеющейся картой памяти, а также для новых CF-карт, следует провести форматирование в файловую систему FAT16. Поэтому во время форматирования карты SaveCard следите за тем, чтобы случайно не была выбрана файловая система FAT32.

Выполните действия в следующей последовательности:

Для Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- Запустите окно командной строки, выбрав "Пуск->Выполнить" и задав в строке ввода " **cmd.exe** ". После этого откроется окно командной строки.
- Введите туда следующее: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (при этом f: является символом, обозначающим считывающее устройство для Вашей флэш-карты. Введите соответствующее обозначение Вашей флэш-карты на Вашем компьютере.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Принадлежности

Принадлежности следует должным образом защитить от повреждений перед транспортировкой.

5.5.1 Стандартные принадлежности

Batterie 6, номер для заказа 97641

SavePads PreConnect, номер для заказа 97085



Рис. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде)

(1) Дефибрилляционные электроды с защитной пленкой

(2) Штекер электродов

5.5.2 Опциональные принадлежности

PRIMEDIC SavePads Mini, номер для заказа: 97534

Кабель PRIMEDIC SavePads Connect 12, номер для заказа: 97384

PRIMEDIC SavePads Connect (1 пара), номер для заказа 96516

PRIMEDIC SavePads Connect (5 пара), номер для заказа 96710

Электроды для ЭКГ, номер для заказа 96592

Сумка для переноски с отделениями для хранения, номер для заказа: 96379

Настенная коробка SaveBox, номер для заказа: 96740

Настенная коробка с Alarm SaveBox Advanced, номер для заказа: 96776

Настенная консоль с механизмом деблокировки, номер для заказа: 96378

Информационные таблички для дефибриллятора, набор 1, номер для заказа: 97016

Возможны изменения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Подготовка к (первому) использованию

6.1 Распаковка

ОПАСНОСТЬ

Угроза, исходящая от поврежденного прибора

Опасность ожогов и нарушений сердечного ритма в результате поражения электрическим током

- ▶ Использовать только неповрежденные приборы

После получения аппарата проверьте упаковку и аппарат на предмет повреждений при транспортировке.

При обнаружении повреждений аппарата немедленно обратитесь к своему поставщику, продавцу или непосредственно в службу техобслуживания фирмы METRAX GmbH, указав номер аппарата и описав повреждение.

Удалите изолирующую пленку между элементом питания и прибором. Для этого выполните действия, указанные в разделе 6.3.2:

Проверьте по накладной комплектность объема поставки.

Комплект поставки:

- HeartSave AED
- Батарея Battery 6
- SaveCard
- Инструкция по эксплуатации
- Электроды SavePads PreConnect
- Набор принадлежностей: одноразовая бритва, перчатки из нитрильного каучука, ножницы, фильтр для дыхания «рот в рот»
- Дисплей ЭКГ (EKG-Viewer).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Установка / замена карты памяти SaveCard



Рис. 7: Установка / замена карты памяти SaveCard

Перед тем как извлечь или заменить карту памяти, необходимо извлечь элемент питания.

Порядок действий:

- Полностью вдавите кнопку (2) – карта памяти SaveCard (1) немного выйдет из отверстия.
- Полностью извлеките SaveCard из прибора, перепишите данные (при необходимости) на компьютер и вставьте эту или новую карту в прибор штекерной стороной вперед.
- Слегка нажмите на SaveCard и надавливайте на нее, пока кнопка (2) не выйдет из отверстия.
- Затем снова вставьте в прибор батарею.

Указание

Данные, накопленные на SaveCard, должны быть архивированы на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования дефибриллятора. Если накопительная емкость SaveCard исчерпана, новые данные не записываются. Аппарат будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты SaveCard.

Для регистрации сохраненных данных, в качестве опции, предлагается программа PRIMEDIC ECG Viewer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Элемент питания

Перед первым использованием аппарата HeartSave необходимо сначала установить батарею в предусмотренный для этого отсек.

Указание	После первого сообщения "Батарея разряжена, пожалуйста, замените" аппарат может произвести еще мин. 3 разряда максимальной мощности. Когда появляется это сообщение, необходимо заменить элемент питания.

Указание	После каждого использования аппарата проверяйте индикатор состояния. При необходимости замените батарею на новую.

6.3.1 Установка элемента питания

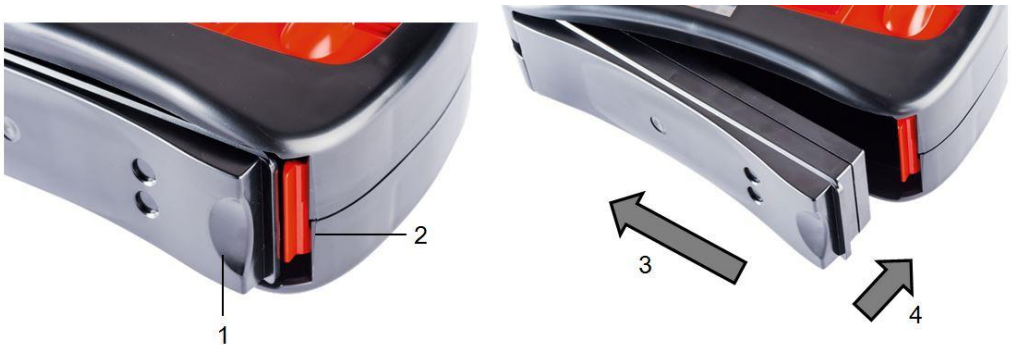


Рис. 8: Установка элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх.
- Задвигайте (новую) батарею (1) по направлению стрелки (3) в аппарат, пока она не будет прилегать к упору, как показано на рисунке.
- Надавливайте на батарею в направлении стрелки (4) в отсек элемента питания, пока кнопка разблокировки (2) надежно не застопорит фиксатор элемента питания.
- Надавливайте на батарею, пока не услышите щелчок фиксации, – теперь батарея должна заподлицо прилегать к внешней стороне аппарата.
- Аппарат проводит самотестирование, после чего он полностью готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание	Если батарея была установлена правильно, аппарат включится самостоятельно при снятой крышке и проведет самотестирование. Следуйте звуковым инструкциям аппарата и затем выключите его. Теперь прибор готов к эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Угроза, исходящая от неисправного прибора

Прибор не готов к работе

- Используйте аппарат только после того, как на дисплее состояния появится OK

Если на дисплее состояния отсутствует надпись OK, выполните следующие действия:

- Включите аппарат и дождитесь результата самотестирования.

6.3.2 Извлечение элемента питания

Указание	Заменяйте элемент питания только тогда, когда аппарат выключен, а штекер кабеля дефибрилляционных электродов вынут

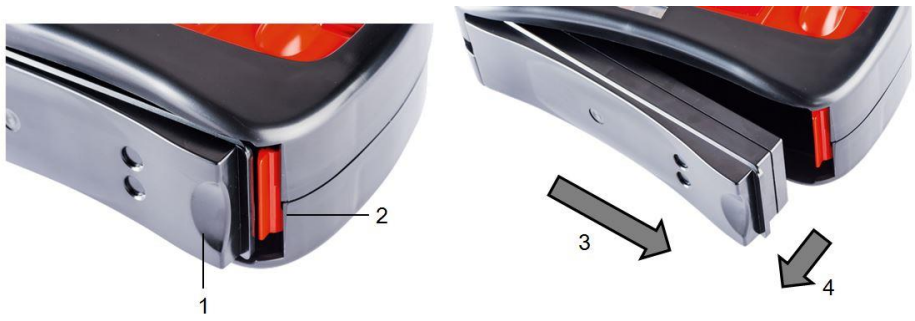


Рис. 9: Извлечение элемента питания

Порядок действий:

- Положите аппарат лицевой стороной вверх
- Нажимайте кнопку деблокировки (2) вправо до тех пор, пока не деблокируется фиксатор элемента питания и элемент питания (1) не выдвинется немного из отсека.
- Немного подвиньте элемент питания в направлении стрелки (4), а затем извлеките его в направлении стрелки (3) из аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Батарея PRIMEDIC

Используется литиевая батарея, не подлежащая подзаряду. При поставке она полностью заряжена. Этот тип батареи соответствует последнему уровню развития техники и был выбран из-за длительного срока годности и долгого сохранения энергии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не производите зарядку батареи

Угроза взрыва

- ▶ Разряженная батарея подлежит замене

ВНИМАНИЕ

Соблюдать дату истечения срока службы батареи

Прибор не готов к работе

- ▶ После даты истечения срока службы произведите замену батареи

Обязательно ознакомьтесь с документацией на батарею и сохраните ее вместе с инструкцией по эксплуатации.

Указание

Если потребуется послать прибор на сервисное обслуживание, извлеките перед этим батарею и заклейте ее контакты изолентой.

Если Вы посылаете батарею по почте, соблюдайте особые предписания для таких пересылок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Подключение PRIMEDIC PowerLine (блок питания) (опциональное дополнительное оборудование)



Рис. 10: PRIMEDIC PowerLine

Порядок действий:

- Вставьте PowerLine в соответствии с пояснениями в разделе 6.3.1.
- Затем вставьте штепсель блока питания в розетку вблизи от пациента.
- Аппарат HeartSave проводит самотестирование, после чего он готов к работе.

Указание METRAX GmbH рекомендует оставлять аппарат HeartSave подсоединенным к сети при помощи блока питания PowerLine на продолжительное время, чтобы самотестирование аппарата проводилось автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Самотестирование аппарата HeartSave

7.1 Самотестирование после включения аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave включается после открывания крышки корпуса, нажатия кнопки Вкл/Выкл или после установки батареи при снятой крышке корпуса. После этого аппарат HeartSave выполняет самотестирование, чтобы проверить все важные функции и сигнальные устройства.

Если обнаружена ошибка, автоматически проводится полное самотестирование (ДЛИННОЕ).

7.2 Автоматическое периодическое самотестирование

Аппарат HeartSave проводит автоматическое самотестирование, чтобы обеспечить полную готовность к работе.

	Периодичность	**Тестируемые функции**
КОРОТКОЕ	Ежедневно	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 0 В, измерение импеданса
СРЕДНЕЕ	Первый день месяца	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 300 В, измерение импеданса
ДЛИННОЕ	1 июля и 1 января каждого года	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 1600 В, измерение импеданса

7.3 Тестирование в процессе эксплуатации прибора

Во время работы прибор HeartSave осуществляет непрерывный мониторинг основных функций прибора и безопасности. Если в процессе одной из многочисленных процедур внутреннего самотестирования будет обнаружена ошибка, которая более не гарантирует безопасную работу прибора, прибор отключается с выводом голосового указания "Внутренняя ошибка", а на дисплее состояния отображается символ сервиса.

Указание В некоторых случаях данная ошибка имеет лишь временное или обратимое действие, поэтому после вывода данного сообщения об ошибке и по истечении времени ожидания около 30 сек. Вы должны обязательно снова включить прибор и дождаться результатов внутреннего самотестирования включения. Если оно будет успешно завершено, прибор можно беспрепятственно использовать далее. Если ошибка сохранилась, отправьте прибор в сервисную службу для более подробного анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Управление аппаратом HeartSave и последовательность действий во время реанимации

Указание Процесс реанимации реализуется в приборе в соответствии с рекомендованными директивами Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council (ERC Guidelines 2015). Мы рекомендуем пользователю пройти соответствующее обучение, прежде чем приступать к использованию аппарата HeartSave.

8.1 Включение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave автоматически активируется при снятии крышки корпуса. Если прибор не включился автоматически, включите его нажатием кнопки Вкл/выкл. После этого активированы все кнопки, за исключением кнопки разряда. Включение дефибрилляции активируется только после распознавания фибрилляции желудочков сердца.

Сразу после включения происходит внутреннее самотестирование для проверки наиболее важных функций и сигнальных устройств. Готовность к использованию подтверждается звуковым сигналом. Обязательно следите за работой динамика.

8.2 Обследование и подготовка пациента

Сначала убедитесь в том, что пациент находится без сознания и не имеет нормального дыхания. Для этого выполните следующие действия:

- Заговорите с пациентом и прикоснитесь к нему, чтобы проверить, находится ли он в сознании.
- Убедитесь в том, что вызвана скорая помощь.
- При отсутствии реакции поднимите голову и проверьте наличие у пациента дыхания.
- При нормальном дыхании переведите пациента в стабильную латеральную позицию и продолжайте наблюдать за ним.
- При отсутствии у пациента нормального дыхания снимите одежду с верхней части тела пациента, чтобы можно было наложить дефибрилляционные электроды. Убедитесь в том, что пациент лежит на твердом основании, чтобы гарантировать эффективное проведение непрямого массажа сердца. Если еще не сделано, позаботьтесь о доставке аппарата HeartSave для проведения дальнейших реанимационных действий.
- Сбрейте волосы с груди в местах наложения дефибрилляционных электродов при помощи входящей в комплект бритвы.
- Если поверхность кожи является влажной в местах наложения дефибрилляционных электродов, осушите ее, чтобы улучшить прилегание дефибрилляционных электродов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Дефибрилляция

ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя или третьего лица

Нарушения сердечного ритма и получение ожогов в результате поражения электрическим током

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение об угрозе взрыва

Угроза получения ожогов

- Не использовать аппарат во взрывоопасной зоне
- Не использовать аппарат в атмосфере, насыщенной кислородом
- Не использовать аппарат рядом с горючими материалами

ОПАСНОСТЬ

Предупреждение о возможных функциональных сбоях

Ошибка интерпретации при наличии активных имплантатов

- Не накладывайте дефибрилляционный электрод прямо поверх имплантированного кардиостимулятора или аналогичного приспособления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения ожогов кожи

- Удалите густой волосяной покров в местах наложения электродов
- При необходимости высушите кожу перед наложением электродов

ВНИМАНИЕ

Угроза повреждения другого оборудования

- Перед дефибрилляцией снимите с пациента все приборы и аппараты, которые не могут безопасно работать при дефибрилляции.
- Не накладывайте дефибрилляционные электроды прямо поверх имплантированных кардиостимуляторов или аналогичных приспособлений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дефибрилляция при помощи аппарата HeartSave может проводиться у взрослых или детей. Для пациентов младше 8 лет или с массой тела менее 25 кг используйте детский режим. Для пациентов старше 8 лет или с массой тела более 25 кг используйте взрослый режим.

Нельзя откладывать лечение, чтобы определить точный возраст или вес пациента.

Указание	Дефибриллятор автоматически начинает работу во взрослом режиме.

8.3.1 Дефибрилляция во взрослом режиме

Указание	Соблюдайте голосовые указания аппарата HeartSave!

Указание	Достаньте из-под крышки аппарата одноразовые перчатки и наденьте их.

После успешного проведения прибором процедуры самотестирования подаются следующие голосовые указания по СЛР (СЛР = основные действия по сердечно-легочной реанимации).

< Режим для взрослых >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

< Подключите электроды к прибору >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение пациента, то он дает указания выполнить один цикл мероприятий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

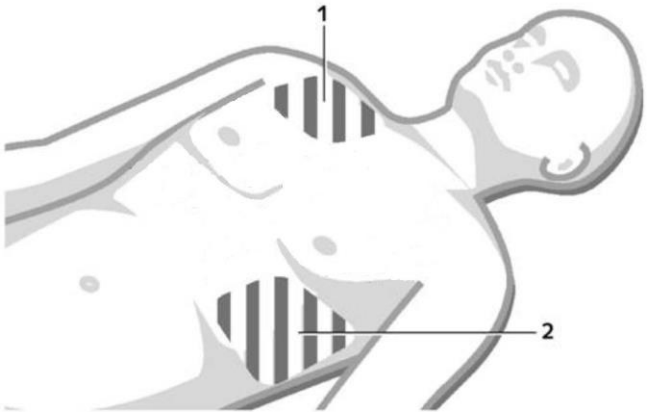


Рис. 11: Расположение электродов у взрослых

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

8.3.2 Дефибрилляция в детском режиме

Указание

Для использования электродов для взрослых (SavePads PreConnect или SavePads C) в детском режиме соблюдайте следующую последовательность действий:

- ▶ Откройте крышку корпуса / включите аппарат HeartSave
- ▶ Вставьте штекер электродов в разъем аппарата HeartSave
- ▶ **Нажмите кнопку детского режима**
- ▶ Наложите электроды на освобожденную от одежды грудную клетку
- ▶ Следуйте голосовым указаниям аппарата HeartSave

Если пациент младше 8 лет или имеет массу тела менее 25 кг, используйте электроды SavePads Mini. После вставки данных электродов аппарат HeartSave автоматически переключается в детский режим. При отсутствии под рукой электродов SavePads mini Вы можете перейти в детский режим нажатием кнопки детского режима, используя при этом электроды SavePads PreConnect. Если аппарат HeartSave находится в детском режиме, загорается контрольный светодиод в области кнопки детского режима.
Детский режим разработан специально с учетом особенностей детского организма. Аппарат HeartSave в детском режиме отдает меньше энергии по сравнению со взрослым режимом.

< Режим для детей >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Последние два голосовых указания повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента, то он дает указания выполнить один цикл мер по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого аппарат в течение одной минуты дает указания по наложению электродов. Данная процедура будет повторяться, пока прибор не сможет определить наличие правильно подключенного пациента и начать анализ его сердечного ритма.



Рис. 12: Расположение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- на правой половине груди, под ключицей (1) и
- на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

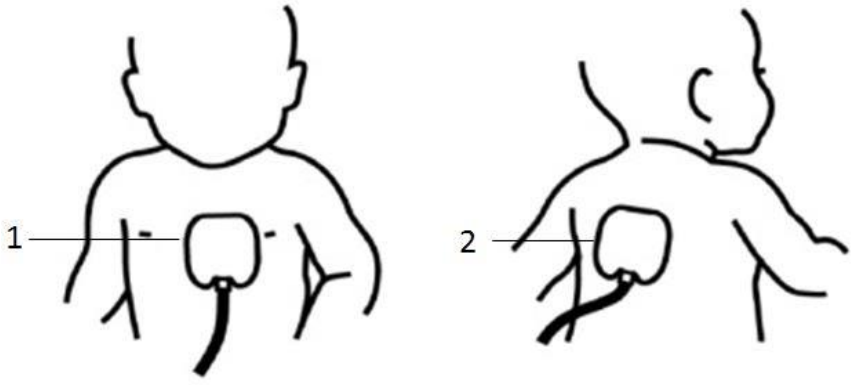


Рис. 13: Альтернативное положение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

- (1) в центре груди
- (2) на спине на высоте сердца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наложите оба электрода таким образом, чтобы сердце пациента оказалось между обоими электродами.

Соотношение наружный массаж сердца:искусственное дыхание прибора HeartSave можно откорректировать на 15:2. Если Вы желаете провести корректировку, обратитесь непосредственно в Metrax GmbH.

Указание В стандартном состоянии при поставке соотношение между непрямым массажем сердца и искусственным дыханием составляет 30:2.

8.4 Распаковка и наложение электродов SavePads

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушенный гелевый слой на дефибрилляционных электродах

Ожоги кожи

- Старайтесь не прикасаться к гелевому слою перед наложением

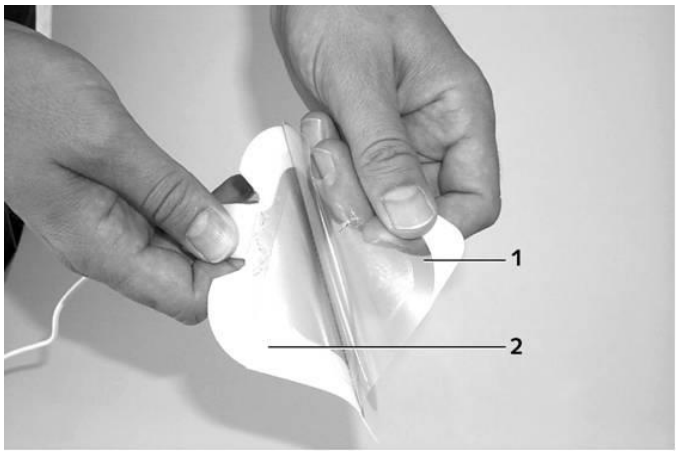


Рис. 14: Снятие защитной пленки с электродов

(1) Защитная пленка электрода

(2) Дефибрилляционные электроды SavePads

Аппарат HeartSave дает голосовые указания о необходимости наложить дефибрилляционные электроды на грудь пациента.

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Порядок действий:

- Откройте мешочек дефибрилляционных электродов, разорвав защитную пленку в месте для разрыва.
- Снимите защитную пленку (1) с электрода (2) и наложите электрод на заранее определенную для него позицию.
  Затем снимите защитную пленку со второго электрода и наложите на отведенное для него место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разгладьте электроды на коже пациента, чтобы под ними не было воздушных пузырьков!

8.5 Вставьте электродный штепсель

Указание Если электроды SavePads уже вставлены, аппарат HeartSave пропускает данный шаг и начинает анализ сердечного ритма.



Рис. 15: Вставьте электродный штепсель

(1) Разьем

(2) Символ штекера

(3) Штекер электродов

Порядок действий:

- После поступления голосового сообщения **< Подключите электроды к прибору >** подключите штекер (3) электродного кабеля, как показано на рисунке выше, в разьем (1) аппарата HeartSave.
- Убедитесь, что красная точка направлена вперед.

Красный "Светодиод символа штекера" (2) на аппарате должен погаснуть.

Указание После наложения электродов на грудь пациента и подключения штекера к электродам и к аппарату подача подсказок автоматически прекращается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Проверка электродов

Сообщение аппарата **< Проверьте электроды >** может быть следствием нескольких причин:

- Не подключен штекер электродов. Об этом сигнализируют мигающие светодиоды на символе электродного штекера и в позициях электродов на кнопочной панели.
- Слишком низкое сопротивление между электродами (например, электроды расположены слишком близко друг от друга). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Слишком высокое сопротивление между электродами (например, наличие неудаленного волосяного покрова на груди пациента). Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Плохой контакт, т.к. есть воздушные пузырьки между кожей и дефибрилляционными электродами. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.
- Высохшие электроды. Мигают светодиоды на электродных позициях кнопочной панели.

Прибор повторяет следующие голосовые сообщения:

< Проверьте электроды >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Если штекер электродов PRIMEDIC SavePads еще не вставлен в аппарат, дополнительно выводится указание

< Подключите электроды к прибору >

Эти речевые команды повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить электрическое сопротивление тела больного, то он дает указания выполнить пять циклов действий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

После этого прибор повторно в течение максимум одной минуты дает команду наложить электроды. Этот процесс продолжается, пока аппарат не обнаружит эффективный импеданс пациента и не начнется анализ ритма.

- ▶ Обязательно устраните причину ошибки!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.7 Проведение анализа ЭКГ

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза причинения вреда здоровью пользователя, пациента или третьего лица

Нарушения сердечного ритма

- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции
- Предупредите третьих лиц о проведении дефибрилляции
- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к проводящим электричество веществам (металл, кровь, вода, другие жидкости и т.д.)
- Если пациент пришел в сознание во время реанимации, не проводите дефибрилляцию

Если дефибрилляционные электроды установлены правильно, аппарат автоматически начинает анализ.

Теперь пациента нельзя шевелить и нельзя к нему прикасаться. Аппарат дает голосовую подсказку:
< Не касайтесь пациента, Идет анализ сердечного ритма >
и начинает мигать зона „Не касайтесь пациента“ на пленочной клавиатуре.

Указание	Если анализ ЭКГ производится в автомобиле, двигатель на время анализа необходимо заглушить, чтобы не допустить искажения результата.

Алгоритм программы прибора проверяет ЭКГ на фибрилляцию желудочков. Этот процесс длится примерно 7 - 12 секунд. Если прибор распознает фибрилляцию желудочков сердца, то он рекомендует дефибрилляцию.

8.8 Необходимость дефибрилляции

Указание	Если кнопка разряда нажимается во время набора энергии (перед тем как загорится зеленый свет), дефибрилляции не происходит, – следует внутренняя безопасная разрядка конденсатора.

Указание	Дефибрилляция может привести к мышечным сокращениям пациента.

Если прибор однозначно распознал фибрилляцию желудочков, то он рекомендует дефибрилляцию, которая автоматически подготавливается внутри прибора.

Аппарат дает голосовую подсказку:

< Рекомендуется дефибрилляция >

< Идет зарядка >

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

< Непрямой массаж сердца >

< Метроном >

Чтобы сократить период без непрямого массажа сердца, во время фазы заряда активируется метроном. Длительность времени может варьировать - в зависимости от состояния батареи.
Проводите непрямой массаж сердца в соответствии с подаваемыми звуковыми сигналами метронома.

Если конденсатор имеет внутренний заряд, энергия, необходимая для дефибрилляционного импульса, сохраняется в течение 15 секунд. О готовности к разряду аппарат сигнализирует голосовой подсказкой

< Отойдите от пациента >

< Теперь нажать горящую кнопку разряда! >,

длительным звуковым сигналом и загоревшейся зеленым светом кнопкой разряда.

Громко предупредите находящихся поблизости людей перед подачей дефибрилляционного разряда!

- ▶ Нажмите загоревшуюся зеленым светом кнопку разряда для подачи дефибрилляционного разряда.

Если в течение 15 с дефибрилляция не произойдет, то происходит внутренняя безопасная разрядка и проводится новый анализ ЭКГ.

Попеременно проводится дефибрилляция и сердечно-легочная реанимация (СЛР), также называемая Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), в соответствии с директивами ERC (2015).

Время набора заряда конденсатора для дефибрилляции зависит от имеющейся емкости батареи. При частично разряженной батарее, время набора энергии может несколько увеличиться.

Если во время набора энергии происходит ошибка – раздается прерывистый предупреждающий сигнал.

8.9 Дефибрилляция не требуется

Если аппарат не выявляет нарушения ритма, требующие дефибрилляции, он рекомендует проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР).

< Дефибрилляция не рекомендуется >

< Сердечно-легочная реанимация >

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

Далее во время непрямого массажа сердца Вас поддерживает встроенная функция метронома, которая задает правильную частоту массажа (100 нажатий в минуту). Старайтесь придерживаться установленного ритма. Искусственное дыхание также сопровождается двумя соответствующими звуковыми сигналами. Во время выполнения второго-пятого циклов СЛР выполняется только подача звуковых сигналов. Правильное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проведение действий по сердечно-легочной реанимации представлено в качестве подсказки на пиктограммах подложки набора принадлежностей.

Указание	По истечении времени СЛР (2 мин.) прибор возвращается к анализу ЭКГ.

Проводите действия сердечно-легочной реанимации до прибытия скорой помощи. Если пациент снова пришел в сознание, уложите его на бок и наблюдайте за его состоянием до прибытия скорой помощи.

8.10 Выключение аппарата HeartSave

Аппарат HeartSave можно выключить различными способами:

- Нажав и удерживая ок. 3 секунд кнопку Вкл/Выкл. Одновременно раздается предупреждающий сигнал. Это время установлено для того, чтобы избежать непреднамеренного выключения.
- Закрыв корпус.
- Если в течение 10 минут прибор не распознает никаких сигналов и не нажимается ни одна из кнопок, он отключается автоматически.
- После выключения прибора подождите как минимум 5 сек. перед тем, как вынуть элемент питания.

Если аппарат HeartSave распознает неисправность, он автоматически выключается, чтобы избежать возможных травм.

Указание	Если при включенном аппарате в течение 10 минут не регистрируется ЭКГ, или не нажимается ни одна кнопка, аппарат автоматически отключается. Примерно за 30 секунд до отключения раздается прерывистый предупреждающий сигнал. Любая работа с аппаратом откладывает отключение.

8.11 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе

- ▶ После каждого применения проверьте аппарат HeartSave на наличие повреждений.
- ▶ Очистите аппарат HeartSave и дополнительные принадлежности после каждого применения. Проведите дезинфекцию аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей при наличии угрозы инфекционного заражения, см. главу 9.1.
- ▶ Замените электроды SavePads и проверьте или в случае необходимости замените батарею, чтобы аппарат HeartSave в кратчайшее время можно было снова привести в состояние рабочей готовности.
- ▶ При появлении неисправности или отклонении от нормы немедленно обратитесь в ближайший центр сервисного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Очистка, техобслуживание и транспортировка

9.1 Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение об угрозе получения травм пользователем

Угроза поражения электрическим током

- Очистку аппарата производите только в выключенном состоянии
- Не погружайте аппарат в жидкости
- Используйте для очистки влажные тряпки

Очищайте аппарат HeartSave и все дополнительные принадлежности, как например настенную консоль, обычными бытовыми чистящими средствами.

Используйте для этого чуть влажную, чистую тряпку. Для дезинфекции используйте обычные средства для дезинфекции протиранием (например, Gigasept FF, Bacillol или Spitacid).

9.2 Техобслуживание

ВНИМАНИЕ

Предупреждение об угрозе материального ущерба

В аппарате отсутствуют детали, которые могут быть модифицированы пользователем

- Не выполняйте ремонтные работы
- Не вносите изменений в конструкцию аппарата
- Не разбирайте аппарат HeartSave
- Используйте только оригинальные дополнительные принадлежности!

Независимо от интенсивности использования аппарата HeartSave мы рекомендуем минимум раз в неделю производить визуальный осмотр аппарата HeartSave и дополнительных принадлежностей.

Убедитесь в целостности корпуса, кабеля, электродов SavePads и прочих принадлежностей!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1 Порядок проведения техобслуживания

- ▶ Проверьте срок годности
  - электродов SavePads и
  - батареи
- ▶ и замените, если требуется!

- ▶ Проверьте,
  - показывает ли дисплей состояния "OK"!
  - полностью ли укомплектован аппарат!

При обнаружении дефекта аппарата обратитесь в сервисную службу.

Указание Подробную информацию относительно регулярного метрологического контроля и проверок на безопасность согласно требованиям для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) вы найдете в приложении.

9.3 Отправка аппарата HeartSave

⚠ ОПАСНОСТЬ

Угроза возгорания из-за короткого замыкания

- ▶ Перед отправкой заклейте контакты при помощи изоляционной ленты.

Для транспортировки по возможности используйте оригинальную упаковку.

Если оригинальная картонная упаковка более недоступна, обеспечьте надлежащую защиту аппарата HeartSave от ударов и повреждений при помощи подходящего упаковочного материала.

Соблюдайте национальные и международные правила перевозки литиевых батарей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Утилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

Предупреждение об угрозе получения травм

Угроза получения химических ожогов

- ▶ Утилизируйте аппарат и его отдельные детали в соответствии с местными нормативными инструкциями



Рис. 16: Утилизация

Все фирменное оборудование METRAX GmbH производится из высококачественных материалов и компонентов, подлежащих вторичной переработке и повторному использованию.

По истечении срока эксплуатации прибора отправьте его в местную организация сбора, утилизации и переработки отходов для повторной переработки. Правильная утилизация отслужившего свой срок прибора способствует охране окружающей среды.

METRAX GmbH гарантирует (благодаря регистрации нашей фирмы в соответствующих инстанциях) возможность утилизации электроприборов PRIMEDIC в соответствии с директивой ЕС по утилизации старых электрических и электронных устройств (директива WEEE).

Для Германии: согласно закону об экологичной переработке и утилизации электрических и электронных приборов

(ElektroG) фирма Metrax зарегистрирована в федеральном реестре отходов электрического и электронного оборудования EAR под номером: 73450404.

Для клиентов стран ЕС

Если вам необходимо утилизировать электрические и электронные приборы, свяжитесь с Вашим поставщиком или дилером. Он предоставит вам исчерпывающую информацию.

Информация по утилизации для стран, не входящих в зону ЕС

Данный символ действителен только в ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Технические характеристики

Дефибрилляция

Виды режимов: асинхронный, экстренный

Импеданс пациента: 23 – 200 Ом

Форма импульса: бифазный, со стабилизацией силы тока (CCD)

Энергия на выходе во взрослом режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	165 Дж	254 Дж	310 Дж
50 Ом	298 Дж	348 Дж	360 Дж
75 Ом	336 Дж	346 Дж	346 Дж
100 Ом	320 Дж	320 Дж	320 Дж
125 Ом	296 Дж	296 Дж	296 Дж
150 Ом	274 Дж	274 Дж	274 Дж
175 Ом	236 Дж	236 Дж	237 Дж

Энергия на выходе в детском режиме:

Импеданс пациента	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
25 Ом	37 Дж	53 Дж	70 Дж
50 Ом	48 Дж	68 Дж	87 Дж
75 Ом	48 Дж	66 Дж	84 Дж
100 Ом	45 Дж	62 Дж	79 Дж
125 Ом	41 Дж	57 Дж	73 Дж
150 Ом	38 Дж	53 Дж	68 Дж
175 Ом	35 Дж	49 Дж	63 Дж

Точность: все данные с допуском в +/- 15%

Длительность импульса: положительная фаза 11,25 мсек, отрицательная фаза 3,75 мсек

ЭКГ

Отведение: Эйнтховен II

ЧСС: 30 – 300 мин-1 (точность +/- 1/мин, 1%)

Вход: Класс BF, для 2-полюсного кабеля для пациента, устойчивый к дефибрилляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Входное сопротивление:	> 5 МОм @ 10 Гц
КОСС:	> 85 дБ
Постоянное входное напряжение:	± 6 кВ
Ширина полосы частот:	0,5 – 44 Гц (- 3 дБ) SR = 101 импульсов/сек

Измерение импеданса

Дефибрилляция:	23 ... 200 Ом (точность +/- 20%)
Частота измерений:	30 Дж

Анализ

Распознавание анализа:	фибрилляция желудочков (ФЖ)
Время анализа:	примерно 7 сек до установления ФЖ
Время от начала анализа до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести разрядов/ после 15 разрядов)	27 с/ 27 с/ 27 с
Время от включения до конца набора энергии (при полном заряде батареи/ после шести разрядов/ после 15 разрядов)	40 с/ 40 с/ 40 с

Накопитель данных

Тип накопителя:	CompactFlashCard 2 ГБ

Безопасность

Классификация:	Медицинский продукт класса IIb, прибор с внутренним питанием током, тип BF, устойчив к дефибрилляции
Маркировка:	CE 0123 аппарат является медицинским изделием и соответствует директиве EC 93 / 42 / EWG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прочее

Условия использования:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % относительной влажности, но без конденсации, 700 гПа ... 1060 гПа непрерывный режим работы
Условия хранения:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % относительной влажности, но без конденсации, 500 гПа ... 1060 гПа
Габариты:	28 x 25 x 9 см (Ш x В x Г)
Вес:	ок. 2,0 кг (без элемента питания) ок. 2,5 кг (с элементом питания)
Примененные нормы	Нормы (для эксплуатации в странах ЕС применимы соответствующие адаптированные европейские нормы EN вместо IEC): IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-1-4:1996 IEC 60601-1-2:2001 IEC 60601-2-4:2002 EN1789:2003 IEC 60601-1-6:2004

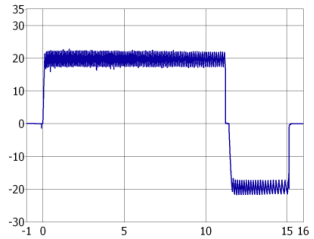
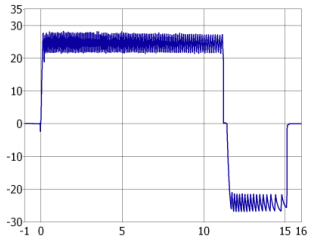
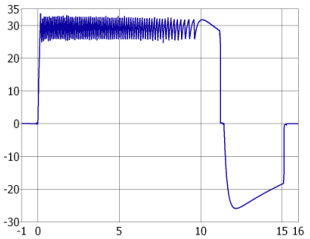
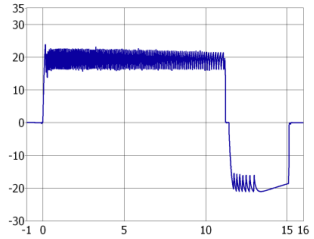
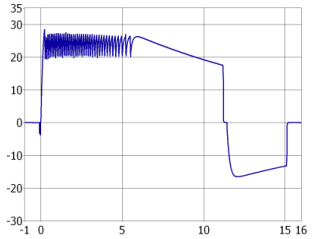
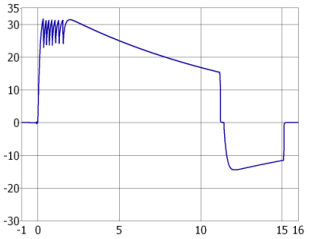
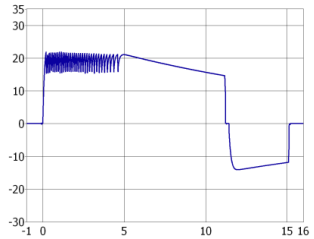
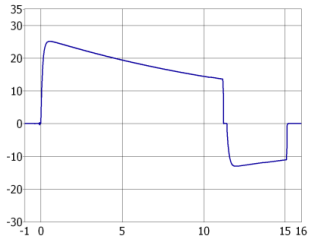
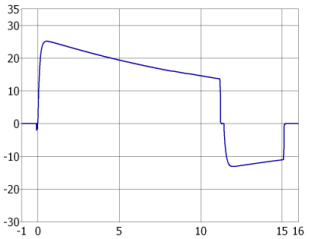
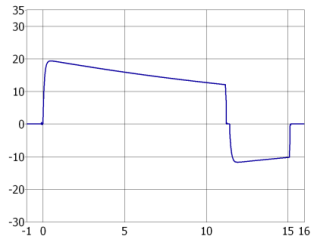
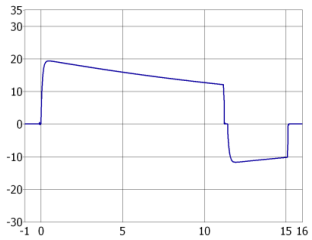
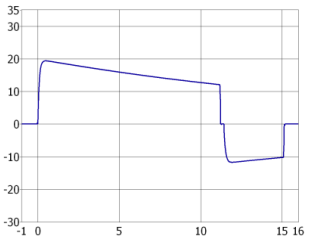
С правом на изменения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

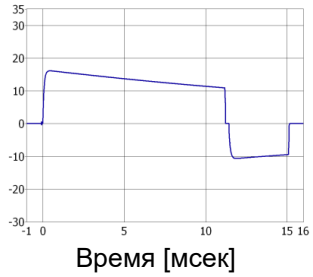
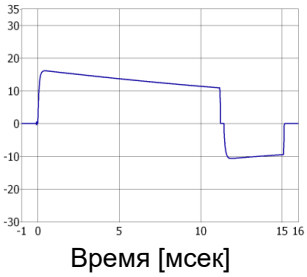
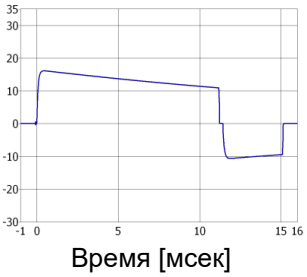
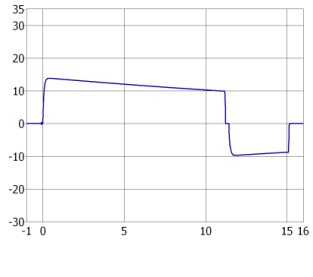
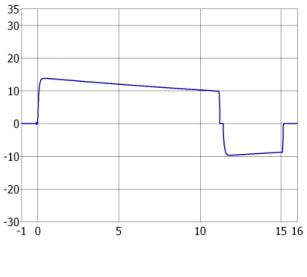
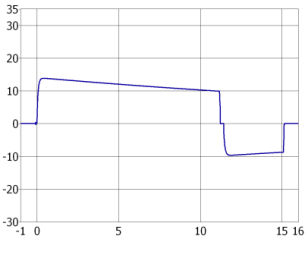
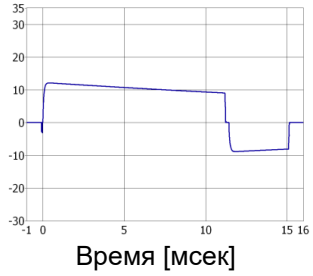
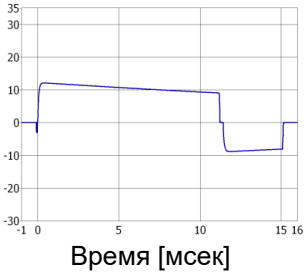
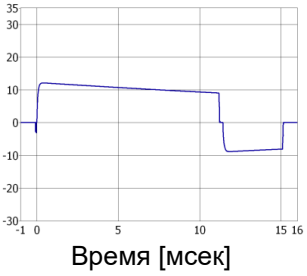
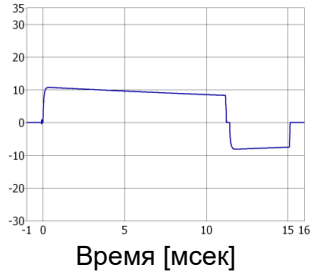
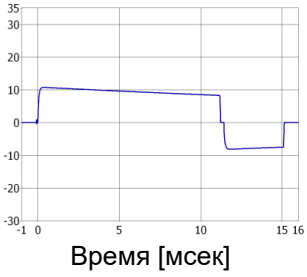
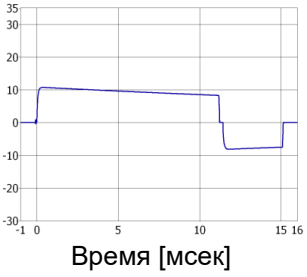
12 Отображение дефибрилляционного импульса в зависимости от силы тока и времени

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции в зависимости от импеданса пациента.

12.1 Взрослый режим

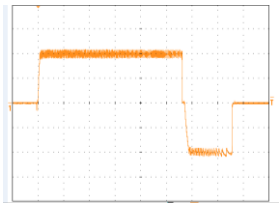
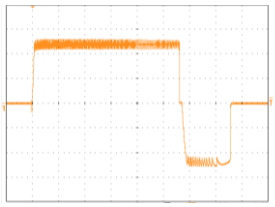
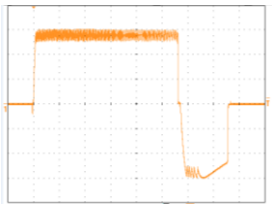
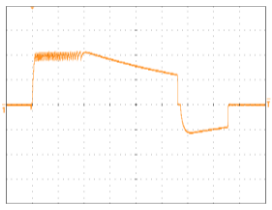
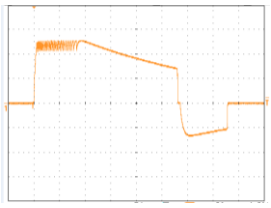
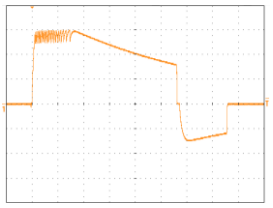
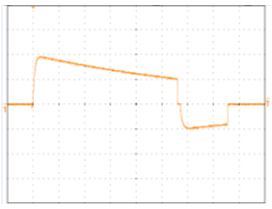
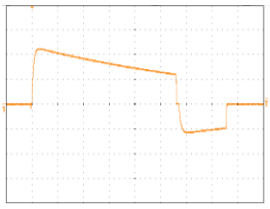
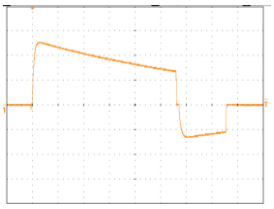
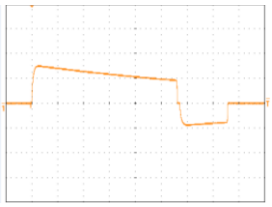
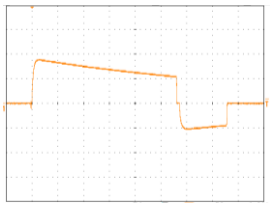
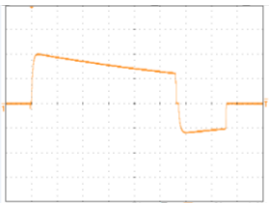
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд	
25 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
50 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
75 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]
100 Ом	 Время [мсек]	 Время [мсек]	 Время [мсек]	Ток [А]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

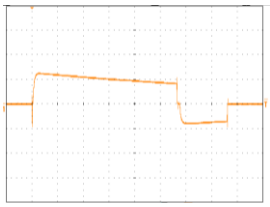
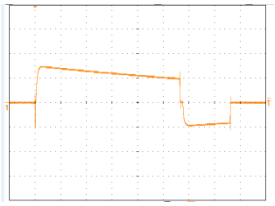
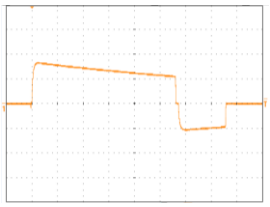
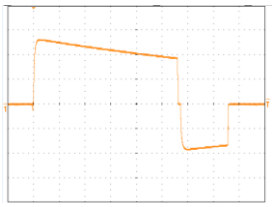
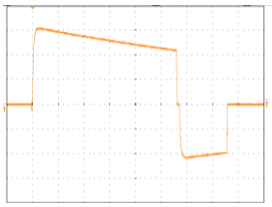
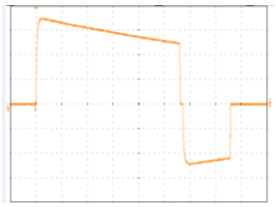
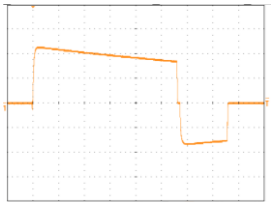
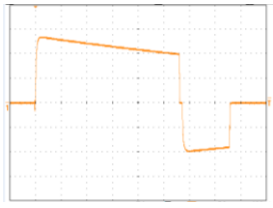
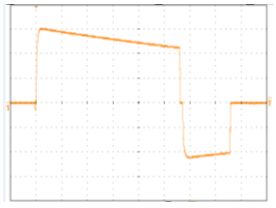
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом			
150 Ом			
175 Ом			
195 Ом			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Детский режим

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
50 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
75 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
100 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
125 Ом	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=5A/дел.; X=2мс/дел. 
150 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 
175 Ом	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 	Y=2A/дел.; X=2мс/дел. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Система распознавания ритма

Система распознавания ритма аппарата HeartSave анализирует ЭКГ пациента и дает Вам советы, когда аппарат определяет ритм, требующий или не требующий дефибрилляции.

Система распознавания ритма включает:

- определение качества контакта электродов,
- Автоматический анализ ЭКГ
- помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда.

Трансторакальный импеданс пациента измеряется через дефибрилляционные электроды. Когда базовый импеданс выше, чем максимальное значение, аппарат устанавливает, нет ли недостаточного контакта электродов с кожей пациента или нет ли неправильного подсоединения электродов к аппарату. ЭКГ-анализ и дефибрилляционный разряд в таких случаях не производятся. Подается голосовое сообщение «Проверьте электроды», если контакт электродов недостаточный.

Автоматический анализ ЭКГ

Система распознавания ритма в аппарате устроена так, что дефибрилляционный разряд рекомендуется, когда система подключена к пациенту и обнаружен сердечный ритм, требующий дефибрилляции.

При всех других сердечных ритмах, включая асистолию или нормальный синусовый ритм, система распознавания ритма аппарата HeartSave дефибрилляцию не рекомендует.

Помощь пользователю при проведении дефибрилляционного разряда

Система распознавания ритма в аппарате инициирует автоматический набор энергии, если аппаратом выявляются сердечные ритмы, требующие дефибрилляции. Выдаются текстовые и голосовые сообщения, информирующие пользователя о необходимости проведения дефибрилляции. После того, как рекомендуется дефибрилляция, окончательное решение о проведении дефибрилляции и моменте ее проведения принимает сам пользователь.

Алгоритм:

- Анализ ЭКГ-ритма непрерывно в течение 10 секунд, из них 7 секунд могут быть использованы для первичной диагностики или для индикации сообщения "рекомендуется дефибрилляция".
- Измерение симметрии и содержания энергии сигнала
- Фильтрация сигнала и измерение артефактов и нарушений
- Распознавание электрокардиостимуляторов
- Измерение нормы QRS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1 Взрослый режим

Для валидизации использовались базы данных: AHA и MIT

Результаты работы (среднее взвешенное значение, когда ритмы, обозначенные в базах данных в качестве ФЖ, рассматриваются как ритмы, требующие дефибрилляции):

- Чувствительность 99,30%
- Специфика 99,88%
- Частота ложных срабатываний 0,04 %
- Положительная способность прогнозирования 97,93 %

Общая продолжительность использованных данных составляет ок. 10004 минут. Расчеты проводились в соответствии с IEC60601-2-4:2010.

В качестве ритмов, требующих дефибрилляции, при расчете номинальных значений рассматривались подборки ЭКГ-записей из выше названных баз данных, которые обозначены аннотационным кодом PhysioBank для желудочковой фибрилляции/ трепетания («[«начало»]», «конец»; см. также информацию на веб-сайте

Эти подборки также содержат желудочковые тахикардии, которые, однако, не имеют отдельной аннотации и потому не могут включаться в статистику.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

13.2 Детский режим

Для валидации использовалась база данных: Набор данных для разработки и валидации Федерального физико-технического института (PTB) г. Берлина. Эти данные были получены Федеральным физико-техническим институтом (PTB) в рамках исследовательского проекта MNPQ 07/09 Федерального министерства экономики и технологий Федеративной Республики Германия.

Результаты работы:

- Чувствительность 90,9%
- Специфика 99,6%
- Частота ложных срабатываний 0,4 %
- Положительная способность прогнозирования 90,9 %

База данных Федерального физико-технического института PTB включает в общей сложности 529 наборов данных, которые примерно равномерно разбиты на набор данных для разработки и набор данных для валидации (265/264). Доступ к набору данных для разработки может быть предоставлен производителям, в то время как набор данных для валидации остается засекреченным, чтобы не допустить слишком сильной адаптации системы распознавания ритма к приведенным данных. Данный порядок действий соответствует рекомендациям стандарта IEC 60601-2-4:2010.

Сердечные ритмы, не требующие обязательной дефибрилляции, представлены в 509 из 529 наборов данных, сердечные ритмы, требующие обязательной дефибрилляции, отражены всего в 20 наборах данных, поскольку встречаются у детей только в крайне редких случаях. Не требующие обязательной дефибрилляции сердечные ритмы наряду

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с нормальными синусовыми ритмами также включают блокаду ножки пучка Гиса и наджелудочковую тахикардию.

Таким образом, система распознавания ритма в этой базе данных соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4:2010 (чувствительность > 90%, специфика > 95%).

Чувствительность

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Специфика

$$\frac{\text{Количество „правильно не требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Частота ложных срабатываний

$$\frac{\text{Количество „неправильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям}}$$

Положительный прогнозный показатель

$$\frac{\text{Количество „правильно требующих разряда“ алгоритмических решений}}{\text{Общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется аппаратом}}$$

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Указания и сертификат производителя – электромагнитные излучения

для PRIMEDIC HeartSave AED, (далее именуемый PRIMEDIC HeartSave)

Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.		
Измерения излучений помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – пособие
ВЧ излучения по CISPR 11	Группа 1	Аппарат PRIMEDIC HeartSave использует энергию ВЧ исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень мало, и создание помех соседним электронным приборам маловероятно.
ВЧ излучения по CISPR 11	Группа 2	Аппарат PRIMEDIC HeartSave должен излучать электромагнитную энергию, чтобы гарантировать его предусмотренную работу. Это может повлиять на соседние электромагнитные приборы.
ВЧ излучения по CISPR 11	Класс B	Аппарат PRIMEDIC HeartSave предназначен для использования во всех устройствах, включая устройства в жилых помещениях и в помещениях, подключенных непосредственно к общественной сети питания, снабжающей и здания, используемые для жилья.
Излучения гармоничных колебаний согласно IEC 61000-3-2	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	
Излучение колебаний напряжения / фликеров по IEC 61000-3-3	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – указания**
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд при контакте ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ ± 6 кВ воздух	Полы должны быть из дерева или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые трансиентные электрические величины помех/ вспышки по IEC 61000-4-5	± 2 кВ для электросетей ± 1 кВ для входного и выходного провода	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению.
Импульсные напряжения (Surges) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% провал Ut) для ½ периода 40% Ut (60% провал Ut) для 5 периодов 70% Ut (30% провал Ut) для 25 периодов <5% Ut (> 95% провал Ut) на 5 сек	нет данных для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению. Если пользователю аппарата PRIMEDIC HeartSave необходимо продолжить работу при прерывании подачи электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание аппарата PRIMEDIC HeartSave от системы бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с сетевой частотой должны соответствовать типичным показателям, принятым в коммерческих или больничных помещениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><td colspan="4">Примечание: Ut является сетевым переменным напряжением перед применением испытательных уровней.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Аппарат PRIMEDIC HeartSave рассчитан на эксплуатацию в одном из ниже перечисленных окружений. Пользователь или владелец аппарата PRIMEDIC HeartSave должен обеспечить эксплуатацию аппарата в аналогичных условиях.</td></tr>
<tr><td>Тест на устойчивость к помехам</td><td>Уровень испытания IEC 60601</td><td>Уровень соответствия</td><td>Электромагнитное окружение – указания</td></tr>
<tr><td>Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-6</td><td>3 Вэфф
от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона
3 Вэфф
от 150 кГц до 80 МГц вне ПНМ-диапазона</td><td>нет данных для батареи

нет данных</td><td rowspan="3">Переносная и передвижная радиоаппаратура (включая провода) не должна использоваться на расстоянии от аппарата PRIMEDIC HeartSave, которое меньше, чем рекомендуемое защитное расстояние, рассчитываемое по уравнению, соответствующему частоте передачи.
Рекомендуемое защитное расстояние:
$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$
$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$ для 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика и d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). b
Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах согласно обследованию на месте должна быть меньше, чем уровень соответствия.
Вблизи приборов, имеющих следующий знак, возможны помехи.
</td></tr>
<tr><td>Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-3</td><td>10 В/м
800 МГц до 2 ГГц</td><td>10 В/м для батареи</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание 2: Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.
a Диапазон частот ПНМ (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры) между 150 кГц и 80 МГц – это диапазон от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. b Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот. c Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовые станции радиотелефонов между 150 кГц и 80 МГц и передвижных наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиопередатчиков и телевизионных станций, не могут быть точно предсказаны теоретически . Чтобы выяснить электромагнитную обстановку вокруг стационарных передатчиков, нужно оценить данные исследования на месте. Когда измеренная напряженность поля на месте использования аппарата PRIMEDIC HeartSave превышает приведенный выше уровень соответствия для ВЧ, следует понаблюдать за аппаратом PRIMEDIC HeartSave, чтобы выявить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные явления при работе, могут потребоваться принятие мер, как например измененная ориентация или другое расположение аппарата PRIMEDIC HeartSave.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния безопасности между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами и аппаратом PRIMEDIC HeartSave

Аппарат PRIMEDIC HeartSave предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины ВЧ помех. Покупатель или пользователь аппарата PRIMEDIC HeartSave таким образом может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая, как это указано ниже, минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и аппаратом PRIMEDIC HeartSave – в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора.

Номинальная мощность передатчика , Вт	Расстояние безопасности в зависимости от частоты передачи м	
	80 МГц до 800 МГц; $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения, относящегося к соответствующему интервалу, где P – это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц в силе диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Полосы частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Уровни соответствия в диапазонах частот ПНМ между 150 кГц и 80 МГц и 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что передвижные/переносные средства связи вызовут помехи, если они непреднамеренно будут внесены в зону, где находится пациент. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитной энергии влияет поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Приложение

15.1 Указатель рисунков

Рис. 1: Вид спереди с крышкой 16
Рис. 2: Вид сзади 16
Рис. 3: Вид снизу (без элемента питания) 17
Рис. 4: PRIMEDIC HeartSave AED, вид спереди 17
Рис. 5: Электроды PRIMEDIC SavePads AED 18
Рис. 6: PRIMEDIC SavePads PreConnect (в распакованном виде) 21
Рис. 7: Установка / замена карты памяти SaveCard 23
Рис. 8: Установка элемента питания 24
Рис. 9: Извлечение элемента питания 25
Рис. 10: PRIMEDIC PowerLine 27
Рис. 11: Расположение электродов у взрослых 32
Рис. 12: Расположение электродов у детей 33
Рис. 13: Альтернативное положение электродов у детей 33
Рис. 14: Снятие защитной пленки с электродов 34
Рис. 15: Вставьте электродный штепсель 35
Рис. 16: Утилизация 42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О нас

Уже на протяжении 40 лет фирма Metrax GmbH является специалистом по медицинской технике и разрабатывает высокотехнологические автоматические наружные дефибрилляторы наивысшего качества для профессиональных и непрофессиональных пользователей. Современная и надежная технология, простота в использовании, высокое качество и абсолютная надежность в экстремальных условиях – это уникальные признаки дефибрилляторов PRIMEDIC.

Ваш дистрибьютор

Hersteller / Firmensitz:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com
CE 0123

Repräsentanz:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
营销中心
地址：上海虹桥商务区申虹路 663 号 3 号楼
鱼跃大厦 9 楼
电话：021-58319980

METRAX GmbH
Представительство в странах СНГ
119334 Москва Россия
ул. Вавилова, д.5,
корп.3, офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru