АВТОМАТИЧЕСКИЙ НАРУЖНЫЙ ДЕФИБРИЛЛЯТОР АНД А15

Руководство по эксплуатации

Изготовитель
АО «ПО «УОМЗ»
620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б
Россия
Тел.: 007 (343) 229 81 09
Факс: 007 (343) 254 81 09

Дата изменения: 2016-07
Номер документа-Номер изменения: A7569-0

Директива

- Закон об авторском праве не допускает копирование ни одной из частей данного руководства по эксплуатации (далее – руководство) без разрешения.
- Содержание руководства может быть изменено без предварительного уведомления.
- В случае обнаружения неточностей, ошибок, спорных моментов или вопросов по данному руководству, пожалуйста, обратитесь к изготовителю.
- Руководство будет заменено изготовителем, если отсутствует любая из страниц или порядок страниц неверен.

Гарантия

- Неисправности и повреждения изделия, на которые не распространяется гарантия:
  - Установка, наладка, ремонтные работы, выполненные неавторизованной изготовителем организацией.
  - Повреждения, вызванные продукцией другой компании, исключая продукцию, поставляемую изготовителем.
  - Повреждения, вызванные неправильным обращением и/или ненадлежащим использованием.
  - Обслуживание, ремонт и утилизация компонентов, непредусмотренных изготовителем.
  - Использование версии изделия или принадлежностей, не рекомендованных изготовителем.
  - Повреждения в результате несчастных случаев и природных катастроф (землетрясения, наводнения и проч.).
  - Повреждения в результате использования с несоблюдением требований руководства.
  - Повреждения в связи с несоблюдением проверок технического состояния.
- Гарантия распространяется только на сам автоматический наружный дефибриллятор А15 (далее – АНД А15 или АНД). Гарантия не распространяется на следующее:
  - Любые повреждения в результате использования принадлежностей или их работы.

- АНД А15 по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2).

П р и м е ч а н и е: Имеется вероятность того, что использование АНД вблизи с мобильными телефонами может привести к неустойчивой работе АНД.

История изменений

Номер документа и номер изменения указывают на текущую версию. Номер изменения меняется, когда печатается новая версия в соответствии с историей изменений документа. Незначительные исправления и добавления, которые включены в переизданном документе, не приводят к смене номера изменения. Номер документа меняется, когда произошли изменения технического характера.

СОДЕРЖАНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ 1
Общая информация о безопасности 1
Предупреждения 1
Предостережения 3
ВВЕДЕНИЕ 4
Назначение АНД 4
Место использования 4
Предполагаемые пользователи 4
Контроль обращения изделий 4
О данном руководстве 5
Описание АНД 6
Версия программного обеспечения 6
Составные части верхней и боковой панели управления 6
Составные части задней панели управления 7
Знаки и маркировка 8
НАСТРОЙКА АНД 9
Распаковка и проверка 9
Комплектность 9
Мягкая переносная сумка 10
Карта памяти SD 10
ИК порт 10
Настройка АНД 11
Статус температуры 11
РАБОТА БАТАРЕИ ПИТАНИЯ 13
Работа АНД от батареи питания 13
Индикация состояния батареи питания 15
Самотестирование 16
ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНД 18
Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) 18
Основные изменения в рекомендациях по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В. 18
Действия перед дефибрилляцией 24
Принцип работы АНД A15 26
Алгоритм проведения реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В. 28
Примечание. Выполнение СЛР 29
Примечание. Безопасность пользователя и посторонних лиц 29
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 30
Утилизация и удаление отходов 31
Возврат АНД и его принадлежностей 31
Обслуживание 31
Периодические проверки безопасности 31
Чистка и дезинфекция 32
Обслуживание батареи питания 32
Обслуживание электродов одноразовых 32
Техническое обслуживание АНД 33
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 34
Основные 34
Корректирующие действия 34
Электромагнитные помехи 35
Получение технической поддержки 35
ГЛОССАРИЙ 36
СПЕЦИФИКАЦИЯ 38
СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 43

РИСУНКИ

Рисунок 1 – АНД A15: Составные части верхней и боковой панели управления 6
Рисунок 2 – Составные части задней панели управления 7
Рисунок 3 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид справа 13
Рисунок 4 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид сверху 14
Рисунок 5 – Переключатель режима пациента 25
Рисунок 6.1 – АНД A15: Индикатор действий – Шаг 1 26
Рисунок 6.2 – Расположение электродов одноразовых 26
Рисунок 6.3 – АНД A15: Индикатор действий – Присоедините электроды одноразовые 27
Рисунок 6.4 – АНД A15: Индикатор действий – Шаг 2 27
Рисунок 6.5 – АНД A15: Индикатор действий – Шаг 3 27
Рисунок 6.6 – АНД A15: Индикатор действий – Шаг 4 28
Рисунок 7 – Срок хранения электродов одноразовых 33

ТАБЛИЦЫ

Таблица 1 – Составные части верхней и боковой панели управления 7
Таблица 2 –Знаки и маркировка 8
Таблица 3 –Комплектность 9
Таблица 4 –Индикаторы состояния батареи питания 15
Таблица 5 –Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2) 47
Таблица 6 –Электромагнитная помехоустойчивость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2) (IEC60601-1-2) 47
Таблица 7 –Рекомендуемый пространственный разнос 49

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Общая информация о безопасности

Данный раздел содержит важную информацию о безопасности, связанную с использованием АНД A15. Прочая информация имеется в данном руководстве.

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, информацию о принадлежностях для АНД A15, ознакомьтесь с информацией по безопасности и техническими характеристиками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения отмечены специальным символом, приведенным выше.

Предупреждения сигнализируют о потенциально серьезных последствиях (смерть, травма или неблагоприятные события) для пациента или пользователя.

Пользователю АНД необходимо сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является АНД. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.

Пользователь АНД должен быть обучен процедуре сердечно-легочной реанимации (далее – СЛР) и использованию АНД.

АНД способен выполнять терапевтический электрический разряд, который может причинить серьезный вред пользователю или посторонним лицам. Стоит принять во внимание, что ни пользователь, ни посторонние лица не должны прикасаться к пациенту, когда выполняется разряд.

АНД нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легковоспламеняющихся веществ, при высокой концентрации кислорода.

АНД разработан для использования на пациентах без сознания, пульса и дыхания. Если пациент находится в сознании или дыхание и пульс восстановлены, не используйте АНД.

Прикосновение к пациенту во время анализа может привести к ошибкам процесса диагностики. Избегайте контакта и перемещения пациента во время проведения анализа электрокардиограммы (далее – ЭКГ). АНД проинструктирует Вас, когда можно будет безопасно прикасаться к пациенту.

Никогда не прикасайтесь к пациенту при проведении дефибрилляции во избежание поражения электрическим током.

Установлено, что АНД безопасен для использования в сочетании с системами подачи кислорода через маску. Тем не менее из-за опасности взрыва настоятельно рекомендуется не использовать АНД непосредственно вблизи от взрывоопасных газов (легковоспламеняющиеся анестетики, концентрированный кислород и бензин).

Электроды одноразовые используются как для взрослых, так и для детей. Режим взрослого пациента должен использоваться на пациентах старше 8 лет. Детский режим – на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг. Не используйте АНД на пациентах младше 1 года.

Корректное расположение одноразовых электродов на пациенте имеет большое значение. Важно строгое соблюдение инструкций по расположению электродов, указанных на этикетке и в руководстве.
Следует проявлять аккуратность для обеспечения тщательного приклеивания электродов к коже пациента. Недопустимо наличие воздушной прослойки между электродами и кожей пациента. Ненадежный контакт электродов с кожей может снизить эффективность реанимационных мероприятий, а также вызвать ожоги кожи при выполнении разряда. После использования электродов может появиться покраснение кожи под электродами.

АНД имеет неперезаряжаемую батарею питания. Не пытайтесь заряжать, открывать, уничтожать или сжигать батарею питания. Это может привести к взрыву или возгоранию.

При наложении электродов не допускайте попадания посторонних предметов между пациентом и электродами.

Не допускайте контакта электродов с металлическими частями, находящимися в контакте с пациентом, для исключения непредвиденных путей для дефибриллирующего импульса.

Не используйте АНД под дождем, в воде или на мокрых поверхностях. Вода – хороший проводник, поэтому во время заряда часть энергии может попасть на оказывающих помощь и стоящих рядом людей.

Не используйте электроды повторно.

Используйте принадлежности для АНД только так, как описано в руководстве. Некорректное использование АНД может вызвать травмы или смерть.

Не используйте АНД, если на дисплее состояния отображено «X».

Храните батарею питания в сухом месте вдали от источников тепла (включая прямые солнечные лучи). При обнаружении каких-либо повреждений или утечек электролита не допускайте попадание жидкости на кожу или глаза. В противном случае промойте пораженный участок водой и обратитесь к врачу.

АНД имеет возможность автоматического разряда накопленной энергии. Если пользователь не совершил разряд энергии на пациента, произойдет разряд на внутреннюю нагрузку АНД. Накопленная энергия может привести к травмам или смерти при неправильной разрядке. Следуйте всем инструкциям, приведенным в данном руководстве.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

⚠

Предостережения отмечены специальным символом, приведенным выше.

Предостережения сигнализируют об условиях или действиях, которые могут привести к повреждению изделия или прочего имущества.

⚠ **АНД может функционировать некорректно в условиях эксплуатации и хранения вне диапазонов, указанных в данном руководстве.**

АНД сконструирован как прочное и надежное изделие для множества различных условий использования. Тем не менее небрежное обращение может повредить АНД и его принадлежности, тем самым привести к снятию АНД с гарантии. Регулярно проверяйте АНД и его принадлежности на отсутствие повреждений в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

⚠ **Не используйте АНД совместно с другим оборудованием, не имеющим защиты от дефибрилляции. Если же АНД используется совместно с другим оборудованием, проверьте правильность работы другого оборудования перед использованием в соответствии с его руководством по эксплуатации**

⚠ **Прежде чем подать разряд, важно отсоединить от пациента устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции, например, измерители скорости кровотока. Также убедитесь, что электроды не находятся в контакте с металлическими предметами, такими как каркас кровати или носилки.**

⚠ **Вскрывать упаковку электродов необходимо непосредственно перед использованием.**

⚠ **Не используйте АНД, пока не изучено данное руководство.**

⚠ **Перемещение пациента в процессе анализа ЭКГ может привести к неправильной или замедленной диагностике. Если АНД сообщил о необходимости РАЗРЯДА во время перемещения или перевозки пациента, прекратите перемещение как минимум на 15 с до нажатия кнопки «Разряд», чтобы позволить АНД проанализировать сердечный ритм.**

⚠ **Необходимо проводить периодические испытания АНД с целью проверки отсутствия дефектов изделия.**

⚠ **Электроды для АНД являются одноразовыми и должны быть заменены после каждого использования либо в случае нарушения герметичности упаковки электродов или при подозрении на повреждение самих электродов.**

⚠ **Не следует использовать учебные электроды с АНД.**

⚠ **Тщательно наблюдайте за пациентами с кардиостимулятором. История болезни и обследование пациента имеют значение при определении наличия имплантированного кардиостимулятора. Кардиостимулятор может снизить чувствительность анализа сердечного ритма.**

⚠ **Если электроды приклеены к грудной клетке плотно, АНД может точно снимать ЭКГ и предотвратить ожоги кожи. Если же электроды наложены друг на друга, то электроды не будут выполнять разряд должным образом.**

ВВЕДЕНИЕ

Изготовитель предоставляет полностью настроенное изделие Автоматический наружный дефибриллятор А15, позволяющий проводить реанимационные мероприятия в случаях внезапной остановки сердца (ВОС). АНД совместим с рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В., а также с руководством Американской Ассоциации Сердца по сердечно-легочной реанимации (СЛР) 2010. Необходимо пройти подготовку по соответствующей версии руководства, рекомендаций и по использованию АНД. Пожалуйста, свяжитесь с изготовителем для получения дополнительной информации.

Назначение АНД

АНД осуществляет диагностическую и полуавтоматическую лечебную функции. АНД предназначен для дефибрилляции пациентов с ВОС вследствие развития фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии без пульса.

П р и м е ч а н и е: Пациенты - взрослые и дети (1-8 лет или с массой менее 25 кг).

Место использования

АНД предназначен для оснащения бригад скорой и неотложной помощи, для использования в медицинских организациях, в том числе в палатах общего и/или интенсивного ухода, операционных, процедурных кабинетах и др., а также местах, предусмотренных законами и иными нормативными правовыми актами государства, на территории которого АНД будет использоваться.

Предполагаемые пользователи

Не используйте АНД в целях самолечения!

АНД оповещает пользователя о каждом шаге при проведении реанимационных мероприятий в случаях пациентов с ВОС. Тем не менее пользователю, использующему АНД, следует обратиться к учебным материалам, находящимся в комплекте с изделием, либо обратиться в сервисный центр изготовителя. АНД предназначен для применения профессиональными врачами и лицами, прошедшими предварительное обучение по использованию АНД на курсах расширенной (квалифицированной) СЛР или прочих образовательных курсах, официально утвержденных и включающих в себя обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний, в соответствии с местным законодательством.

Контроль обращения изделий

АНД может отслеживаться изготовителем или дистрибьютором в соответствии с региональными требованиями. Если таковые требования существуют, пожалуйста, сообщите об этом в сервисный центр изготовителя в случае продажи, передачи, потери, кражи, экспорта или уничтожения.

О данном руководстве

В данном руководстве описан принцип настройки и использования АНД.

Перед началом работы прочитайте полностью все руководство, включая раздел «Информация о безопасности».

Особенности АНД

Физические/Механические

Автоматический наружный дефибриллятор A15 с батареей питания, используемый для проведения реанимационных мероприятий путем подачи электрического разряда.

Электрические

АНД оснащен неперезаряжаемой батареей питания.

Отображение

Отображение информации в изделии представляет собой светодиодные индикаторы, мигающие красным светом, расположенными под соответствующими значками действий, а также дисплей состояния, отображающий состояние дефибриллятора, статус батареи питания и соответствие окружающей температуры температурному диапазону эксплуатации.

Дополнительные входы/выходы

АНД A15 снабжен инфракрасным портом (далее – ИК порт) и портом для карты памяти SD.

ОПИСАНИЕ АНД

Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения: 1.03.01

Составные части верхней и боковой панели управления

Рисунок 1 – АНД А15: Составные части верхней и боковой панели управления

Таблица 1 – Составные части верхней и боковой панели управления

1	**Крышка**	Крышка используется для защиты панели индикаторов действий, переключателя режима пациента, кнопки «Разряд».
2	**Дисплей состояния**	Дисплей состояния отображает состояние дефибриллятора, статус батареи питания и соответствие окружающей температуры температурному диапазону эксплуатации.
3	**Разъем для электродов**	Разъем для электродов соединяет АНД с электродами одноразовыми.
4	**Панель индикаторов действий**	Светодиодные индикаторы, мигающие красным светом под соответствующими значками действий.
5	**Переключатель режима пациента**	После определения категории пациента, взрослый или ребенок, необходимо выбрать соответствующий режим переключателем режима пациента.
6	**Кнопка «Разряд»**	Когда подготовка к разряду закончена, кнопка «Разряд» будет мигать. Нажмите кнопку «Разряд», и АНД выполнит разряд через электроды.
7	**Кнопка открытия крышки**	Кнопка открытия крышки сдвигается вправо для открытия крышки.
8	**Порт для карты памяти SD**	Карта памяти SD предназначена для хранения данных о пациенте и обновления программного обеспечения АНД.
9	**ИК порт**	ИК порт используется для связи с персональным компьютером (далее – ПК).

Составные части задней панели управления

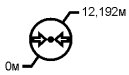
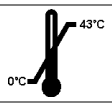
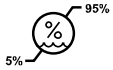
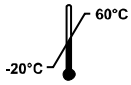
1. Ручка/Батарея питания
2. Кнопка съема батареи питания

Рисунок 2 – Составные части задней панели управления

Знаки и маркировка

Следующие знаки использованы в данном руководстве, а также напринадлежностях, входящих в состав поставки АНД, и упаковке.

Таблица 2 – Знаки и маркировка

Знак	Описание	Знак	Описание
	Готов к использованию		Одноразовое использование
	Не готов к использованию		Знак соответствия национальным стандартам РФ
	Состояние батареи питания		Ограничение по высоте
	Ограничение температуры эксплуатации		Ограничение по влажности
	Не содержит латекс		Ограничение температуры
	Использовать до		Хрупкое, осторожно
	Обратитесь к инструкции оператора (руководству по эксплуатации)		Верх
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Дата производства		Медицинская электрическая аппаратура, тип CF с защитой от дефибрилляции
REF	Каталожный номер	IP54	Степень водонепроницаемости и герметичности
SN	Серийный номер		Утилизация только в соответствии с инструкцией
	Постоянный ток		ОСТОРОЖНО Используется в случае существования возможности повреждения изделия
	Код партии		Соответствие требованиям технического регламента Таможенного союза

НАСТРОЙКА АНД

⚠ **Для обеспечения точной и безотказной работы не подвергайте АНД сильному воздействию влаги, несмотря на частичную защиту корпусом от пыли и защиту от брызг, падающих под любым углом. Такое воздействие может привести к некорректной работе или отказу изделия. Обратитесь к разделу «СПЕЦИФИКАЦИЯ»**

⚠ **Использование поврежденных принадлежностей или принадлежностей с истекшим сроком хранения может также привести к работе изделия ненадлежащим образом и/или травме пациента или пользователя**

Распаковка и проверка

АНД поставляется в одной коробке. Внимательно осмотрите АНД и все принадлежности на отсутствие повреждений. Не используйте неисправное оборудование. Обратитесь к разделу «Техническое обслуживание» для инструкций по возврату поврежденных деталей. Убедитесь, что все потенциальные пользователи обучены должным образом

П р и м е ч а н и е: Осмотрите упаковку принадлежностей, чтобы убедиться в её целостности и что не окончился срок хранения.

Комплектность

АНД А15 упаковывается и поставляется в коробке с дополнительным набором принадлежностей по требованию заказчика

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Кол-во
АНД А15	1
Руководство по эксплуатации	1
Электроды одноразовые «PADS-AP», «Mediana Co., Ltd.», (Республика Корея)	1
Батарея питания, «Mediana Co., Ltd.», (Республика Корея)	1
Салфетка антисептическая спиртовая, стерильная (60х100) мм по ТУ 9393-028-01899876-14, ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», (Россия) от 30 декабря 2014 года № РЗН 2014/2263	1
Станок для бритья операционного поля APEXMED, «Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трейд Ко., Лтд.», (Китай) от 20 июля 2009 года № ФЗС 2009/04329	1
Мягкая переносная сумка	1

Принадлежности. Поставляются по дополнительному требованию заказчика

Наименование	Кол-во
Карта памяти SD	1
Компакт диск с программным обеспечением HeartOn AED Event Review	1
Руководство пользователя для программного обеспечения HeartOn AED Event Review	1
Адаптер для ИК порта	1

Мягкая переносная сумка

Мягкая переносная сумка фиксирует АНД внутри неё при переноске. Пользователь может проверить статус АНД, не открывая сумку. Контактную информацию о ближайших службах экстренной медицинской помощи можно расположить под прозрачной крышкой. Сумка имеет карман на тыльной стороне для электродов и руководства, а также два кармана справа и слева – для запасной батареи питания.

Карта памяти SD

Карта памяти SD вставляется в порт для карты памяти SD, как описано ниже. Карта памяти SD используется для записи и хранения данных, а также обновления программного обеспечения АНД. Сохраненные данные можно просмотреть с помощью программного обеспечения HeartOn AED Event Review (далее – ПО). Если Вам необходима карта памяти для использования или обновления программного обеспечения АНД, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром изготовителя.

1. Выключите АНД, закрыв крышку.
2. Откройте заглушку порта для карты памяти SD.
3. Вставьте карту памяти SD в порт.
4. Закройте заглушку порта для карты памяти SD.
5. При необходимости обновления АНД через карту памяти SD включите изделие, сдвинув вправо кнопку открытия крышки.
6. После завершения обновления АНД выключится сам. Закройте крышку.

ИК порт

ИК порт обеспечивает беспроводную связь АНД с ПК, к которому подключен адаптер для ИК порта. ИК связь используется для передачи информации и подключения для сервисного обслуживания. Если Вам необходимо использовать ИК порт, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром изготовителя.

Настройка АНД

Используйте только одобренные изготовителем и специальные принадлежности и расходные материалы. Использование неоригинальных принадлежностей может привести к неправильным измерениям и ненадлежащей работе АНД. Соблюдайте все инструкции на маркировке электродов и на батарее питания.

Всегда следуйте правилам инфекционного контроля на предприятии и правилам утилизации использованных материалов.

Вскрывать упаковку электродов непосредственно перед использованием.

Статус работоспособности

Статус работоспособности отображается следующим образом.

- Если самотестирование происходит больше 5 раз вне температурного диапазона эксплуатации, отображается индикатор состояния «X».
- При отображении статуса «O» АНД работает в температурном диапазоне эксплуатации.

Примечание: Когда отображаются «X» и индикатор ограничения температуры эксплуатации, значит, что окружающая температура находится вне диапазона температур для эксплуатации.

Примечание: Когда АНД включен в неприемлемых условиях эксплуатации, индикатор ограничения температуры эксплуатации будет мигать.

Примечание: Если АНД находится при температуре вне диапазона температур для эксплуатации в течение долгого времени, то АНД потребуется больше времени для определения температуры. Рекомендуется хранить АНД в условиях эксплуатации, описанных в данном руководстве.

Установка – шаг 1

1. Установите батарею питания в АНД.
2. Индикатор состояния покажет «X» и запустится самотестирование.
3. По окончании самотестирования в случае успеха прозвучит голосовая подсказка “Аппарат работает”, а индикатор состояния изменится с «X» на «O».
4. Достаньте электроды.
5. Чтобы открыть крышку, сдвиньте вправо кнопку открытия крышки.
6. Подключите электроды.
7. Чтобы выключить изделие, закройте крышку.

Примечание: Если электроды уже подключены к АНД, достаньте изделие из упаковки и перейдите к шагу 2.

Примечание: Электроды должны быть подключены к АНД только в качестве подготовки к чрезвычайной ситуации.

Примечание: Не вскрывайте упаковку электродов без необходимости непосредственного наложения их на пациента.

Установка – шаг 2

Проверьте, что АНД корректно работает.

1. Выберите режим пациента (Взрослый/Детский), перемещая переключатель режима пациента влево или вправо.
2. Включите АНД, сдвинув вправо кнопку открытия крышки и открыв крышку. После открытия крышки должны прозвучать голосовые подсказки.

   - “Аппарат работает”
   - “Взрослые электроды” или “Детские электроды”

3. Убедитесь, что на дисплее состояния отображается «О».
4. Выключите АНД, закрыв крышку.
5. Закройте крышку, разместив электроды внутри АНД.

П р и м е ч а н и е: При замене батареи питания самотестирование запустится автоматически. По завершении самотестирования убедитесь, что прозвучала голосовая подсказка “Аппарат работает”, а затем убедитесь, что АНД выключен.

Установка – шаг 3

Поместите АНД в мягкую переносную сумку.

Установка – шаг 4

Поместите изделие в безопасное место для хранения.

АНД должен храниться в доступном месте. Например, рядом с телефоном, чтобы пользователь мог позвонить в скорую помощь и, не теряя времени, использовать АНД. Существует несколько важных моментов при хранении АНД:

- Храните АНД в доступном месте.
- Не загромождайте место, где хранится АНД.
- Храните АНД в чистом и сухом помещении.
- Используйте АНД в условиях окружающей среды, описанных в данном руководстве.

Необходимо обеспечить доступ к АНД в любое время. Также информируйте возможных пользователей о месте нахождения АНД.

РАБОТА БАТАРЕИ ПИТАНИЯ

Регулярно проверяйте заряд батареи питания. Из-за батареи, не прошедшей проверку, АНД может неожиданно выключиться.

Не используйте батарею питания в случае ее повреждения, утечки электролита или намокания.

Не используйте и не храните батарею питания в местах, подверженных влиянию высоких температур.

Для обеспечения достаточной продолжительности работы АНД в чрезвычайных ситуациях храните запасную батарею питания вместе с АНД.

При низком напряжении батареи питания АНД может не работать.

Если батарея трескается и/или имеет какие-то признаки повреждения или утечки электролита, немедленно замените ее.

Батарея может взорваться при сжигании. Поэтому производите утилизацию должным образом. Не выбрасывайте батарею в мусорный контейнер.

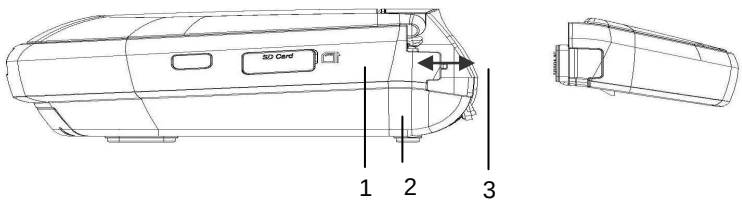
Регулярно проверяйте заряд батареи. В случае необходимости замените батарею.

При частом включении, выключении или разрядке АНД (за исключением случаев проверки) срок службы батареи питания в режиме ожидания не будет превышать срок службы, заявленный производителем.

Работа АНД от батареи питания

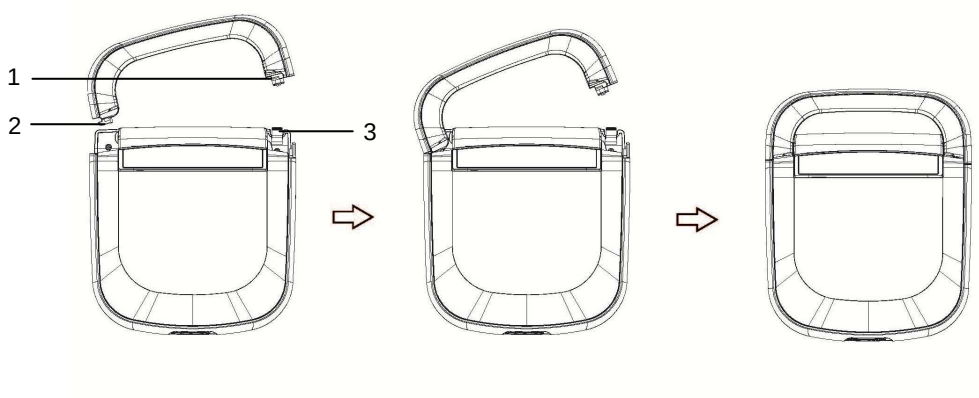
АНД имеет съемную неперезаряжаемую батарею питания. На дисплее состояния отображается состояние батареи питания. Батарея питания также является ручкой для переноса изделия, которую при необходимости можно заменить.

Замена батареи питания



1. Разъем для батареи питания
2. Кнопка съема батареи питания
3. Разъем батареи питания

Рисунок 3 – Замена Ручки/Батареи питания. Вид справа



1. Разъем батареи питания
2. Крюк
3. Разъем для батареи питания

Рисунок 4 – Замена Ручки/Батареи питания. Вид сверху

1. Потяните вверх батарею питания, чтобы отсоединить ее, заранее нажав на кнопку съема батареи питания.
2. Наклоните батарею питания, а затем переместите перпендикулярно разъему для батареи питания, как показано на рисунке 3.
3. Присоедините батарею питания к АНД с помощью крюка, как показано на первом изображении рисунка 4.
4. Батарея питания присоединяется к АНД с помощью крюка и разъема батареи питания. Присоедините батарею питания к АНД, как показано на втором изображении рисунка 4.
5. Батарею питания присоедините к АНД до щелчка.

АНД работает от неперезаряжаемой батареи питания. Если батарея питания полностью разряжена, замените ее. При установке новой батареи питания АНД автоматически включается, запускается самотестирование, по завершении которого АНД может быть выключен.

Индикация состояния батареи питания

Возможные сроки службы батареи питания указаны ниже:

- Срок хранения (в оригинальной упаковке): 2 года с даты изготовления при условии хранения в соответствии с указаниями данного руководства.
- Время работы в режиме ожидания (при подключении к АНД): 5 лет с даты изготовления при условии хранения в соответствии с указаниями данного руководства.
- Разряд: не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или 10 ч работы при температуре окружающей среды 20 ℃.

Если производился разряд или происходил анализ сердечного ритма один или несколько раз, то срок службы батареи станет меньше, чем указанно выше.

П р и м е ч а н и е: После 200 разрядов прозвучит голосовая подсказка “Батарея разряжена, замените батарею”.

П р и м е ч а н и е: Из-за размеров батарейного отсека используйте только батареи питания, поставляемые изготовителем. Использование других типов батарей питания приведет к повреждению АНД и аннулированию гарантии.

Состояния батареи питания при работе АНД отображены в таблице 4.

Таблица 4 – Индикаторы состояния батареи питания

Индикатор состояния батареи питания	Состояние батареи питания
	полностью заряжена (≥ 200 разрядов или 10 ч работы)
	используется
	используется (≤ 9 разрядов)
	разряжена (разрядов нет)

Если при включенном АНД прозвучит голосовая подсказка “Батарея разряжена, замените батарею”, значит, АНД будет в состоянии сделать только 9 разрядов. Если нижняя полоска индикатора исчезла, прозвучит двойной звуковой сигнал, и АНД выключится.

Самотестирование

Перед использованием убедитесь, что АНД работает должным образом и безопасен для использования, как описано ниже.

При неуспешном завершении самотестирования не пытайтесь использовать АНД

При включении АНД автоматически запускает самотестирование, проверяющее правильное функционирование электронных узлов АНД и изделия в целом. Во время самотестирования при включении убедитесь, что включился дисплей состояния. Если дисплей состояния не функционирует должным образом, не следует использовать АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Выполнение самотестирования при включении

1. Включите АНД, сдвинув вправо кнопку открытия крышки.
2. АНД автоматически запустит самотестирование при включении.
3. Если АНД обнаружил ошибку, то на дисплее состояния отобразиться «X». Для получения помощи обратитесь в сервисный центр изготовителя.
4. При успешном завершении самотестирования при включении прозвучит голосовая подсказка “Аппарат работает”, на дисплее состояния отобразится «O».
5. Выключите АНД, закрыв крышку.

Самотестирование

АНД производит ежедневное самотестирование, которое производится автоматически без участия пользователя. В случае какой-либо ошибки дисплей состояния отобразит «X».

Самотестирование проверяет работу основных функций АНД.

- Ежедневное самотестирование встроенных микроконтроллера и памяти (оперативной, энергонезависимой), емкости батареи питания, ЭКГ алгоритма.
- Еженедельное самотестирование: дополнительно к ежедневному самотестированию тест импульса малого заряда (2 Дж), дополнительный тест ЭКГ цепи.
- Ежемесячное самотестирование: дополнительно к еженедельному самотестированию тест импульса большого заряда (50 Дж).

П р и м е ч а н и е: Если батарея разряжена, то дисплей состояния отображает «X». Если батарея заменена, но дисплей состояния отображает «X», обратитесь в сервисный центр изготовителя.

П р и м е ч а н и е: Самотестирование не определяет, соответствует ли батарея питания и электроды заявленному сроку хранения. Поэтому регулярно проверяйте сроки самостоятельно.

Самотестирование при подключении батареи питания

При установке новой батареи питания АНД автоматически запускает самотестирование, по завершению которого прозвучит голосовая подсказка “Аппарат работает”, на дисплее состояния отобразится «О», и АНД автоматически выключится. При неуспешном завершении самотестирования прозвучит голосовая подсказка “Аппарат неисправен”, а на дисплее состояния отобразится «Х». Если АНД не функционирует должным образом, не следует его использовать, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Вы можете пропустить самотестирование батареи, для этого:

- В закрытом состоянии изделия, открыв крышку.
- В открытом состоянии изделия, нажав кнопку «Разряд».

После окончания данной процедуры АНД выполнит самотестирование, когда включат изделие.

П р и м е ч а н и е: Самотестирование не определяет, соответствует ли батарея питания и электроды заявленному сроку хранения. Поэтому регулярно проверяйте сроки самостоятельно.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНД

Не используйте АНД на пациенте с нормальным дыханием и наличием реакции на вербальное обращение и/или потряхивание за плечо. Рекомендации по проверке реакции приведены в пошаговой последовательности действий СЛР.

Не используйте электроды с механическими повреждениями и с высохшим гелем.

Перед дефибрилляцией отключите от пациента все устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции.

Ни в коем случае не поднимайте АНД за кабель электродов или другие принадлежности, которые могут отсоединиться и позволить АНД упасть на пациента.

При продолжительном или слишком агрессивном оказании СЛР пациенту с прикрепленными к нему электродами возможно повреждение электродов. Замените электроды в случае повреждения их в процессе использования или реанимации.

АНД предназначен для проведения реанимационных мероприятий пациентам с (ВОС), признаками которой являются:

- Отсутствие реакции на вербальное обращение и/или потряхивание за плечо.
- Отсутствие дыхания.
- Отсутствие пульса.

Если пациент имеет такие признаки, но Вы не уверены в наличии у него ВОС, начните проводить СЛР. При необходимости воспользуйтесь АНД и следуйте голосовым подсказкам.

Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

Своевременное оказание помощи при внезапной остановке кровообращения является актуальной проблемой медицины и обязанностью врачей всех специальностей. Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В. содержат современные рекомендации по проведению реанимационных мероприятий при остановке кровообращения в различных клинических ситуациях.

Основные изменения в рекомендациях по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

- Подчеркнута принципиальная важность взаимодействия между диспетчером службы неотложной помощи, людьми, окружающими пациента; спасателями и своевременным выполнением наружной дефибрилляции.
- Подчеркнута принципиальная важность дефибрилляции, выполненной через 3-5 мин после развития остановки сердца, которая увеличивает выживаемость до 50-70 %.
- Подчеркнута безопасность последовательности СЛР у взрослых, которую можно применять и у детей, потерявших сознание и способность дышать нормально.

ПОШАГОВАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ СЛР

(согласно рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.)

Последовательность действий		Техническое описание
БЕЗОПАСНОСТЬ Убедитесь, что вы, пострадавший и все окружающие в безопасности.		
РЕАКЦИЯ Проверьте ответную реакцию пострадавшего		Осторожно встряхните его за плечо и громко спросите: «Вы в порядке?» Если он реагирует, оставьте его в том положении, в котором нашли, если никакой опасности более нет; постарайтесь понять, что с ним не так и при необходимости помогите; оценивайте его состояние регулярно.
ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ Откройте дыхательные пути		Переверните пострадавшего на спину и откройте его дыхательные пути разогнув шею и подняв подбородок. Положите свою руку ему на лоб и осторожно разогните голову назад; кончиками пальцев, размещенными под подбородком, подняв нижнюю челюсть, откройте дыхательные пути.
ДЫХАНИЕ Наблюдайте, слушайте и ощущайте нормальное дыхание		В первые несколько минут остановки сердца у пострадавшего может сохраняться очень слабое дыхание, или могут быть редкие, медленные и шумные вздохи (агональное дыхание). Не путайте их с нормальным дыханием. Наблюдайте, слушайте и ощущайте нормально ли дыхание не более 10 сек. При любых сомнениях в нормальности дыхания нужно действовать так, как если дыхание не нормально и приготовиться начать СЛР

Последовательность действий		Техническое описание
НЕ РЕАГИРУЕТ И ДЫХАНИЕ НЕ НОРМАЛЬНО Вызывайте экстренные службы		Если есть возможность — попросите помощника позвонить в экстренную службу, если нет — звоните сами. Если возможно, в время звонка оставайтесь с пострадавшим Активируйте функцию громкой связи в телефоне для общения с диспетчером
ПОШЛИТЕ ЗА АНД Отправьте кого-нибудь за АНД		Отправьте кого-нибудь найти и принести АНД, если возможно. Если вы в одиночестве — не оставляйте пострадавшего, начинайте СЛР
КРОВООБРАЩЕНИЕ Начинайте компрессии грудной клетки	 	Встаньте на колени сбоку от пострадавшего Установите основание одной ладони в центре грудной клетки пострадавшего (которым является нижняя половина грудины пострадавшего). Установите основание другой вашей ладони поверх первой. Сомкните пальцы ваших рук и убедитесь, что давление не приходится на ребра пострадавшего. Ваши руки должны оставаться прямыми. Не следует слишком сильно давить на верхний отдел живота или нижний конец грудины. Займите вертикальное положение над грудной клеткой пострадавшего и нажмите на грудину не менее, чем на 5 см, но не более, чем на 6 см. После каждой компрессии снимайте давление на грудную клетку полностью, но не теряя контакта между вашими руками и грудиной. Повторяйте это с частотой не менее 100—120 в мин

Последовательность действий		Техническое описание
ЕСЛИ ОБУЧЕН И СПОСОБЕН Комбинируйте компрессии грудной клетки (КГК) с искусственными вдохами		После 30 компрессий откройте дыхательные пути, снова используя разгибание головы и подъем подбородка. Сожмите крылья носа большим и указательным пальцами вашей руки, расположенной на лбу пострадавшего. Откройте рот пострадавшего, удерживая его подбородок поднятым. Сделайте нормальный вдох, охватите губами его рот, убедитесь в том, что охват достаточно герметичен. Сделайте равномерное вдувание, одновременно наблюдая за экскурсией грудной клетки, потратив на него приблизительно 1 секунду — как при нормальном дыхании; это эффективный искусственный вдох. Удерживая его голову разогнутой, а подбородок поднятым, отнимите свой рот ото рта пострадавшего и наблюдайте за снижением грудной клетки, по мере выхода из нее воздуха. Сделайте еще один нормальный вдох и снова сделайте вдувание в рот пострадавшего, чтобы получить в сумме два эффективных искусственных вдоха. Для двух вдохов не прерывайте КГК более чем на 10 секунд. Затем без задержки переместите ваши руки в правильное положение на центре грудной клетки пациента и сделайте следующие 30 компрессий. Продолжайте компрессии грудной клетки и искусственные вдохи в соотношении 30:2.
ЕСЛИ НЕ ОБУЧЕН И НЕ СПОСОБЕН ВЫПОЛНЯТЬ ИСКУССТВЕННОЕ ДЫХАНИЕ Выполняйте СЛР только с КГК		Выполняйте СЛР только с КГК (с частотой не менее 100—120 в мин)

Последовательность действий		Техническое описание
КОГДА АНД ДОСТАВЛЕН Включите АНД и прикрепите электроды		Как только АНД доставлен: включите АНД и прикрепите электроды на грудную клетку пациента. Если есть более одного спасателя, во время крепления электродов к грудной клетке СЛР следует продолжать.
Следуйте голосовым и визуальным указаниям		Убедитесь, что никто не прикасается к пострадавшему, пока АНД анализирует ритм.
Если разряд показан, нанесите его		Убедитесь, что никто не прикасается к пострадавшему. Нажмите кнопку разряда как показано (полностью автоматический АНД нанесет разряд автоматически). Немедленно возобновляйте СЛР 30:2 Продолжайте в соответствии с голосовыми и визуальными подсказками АНД.
Если разряд не показан, продолжайте СЛР		Немедленно возобновите СЛР. Продолжайте в соответствии с голосовыми и визуальными подсказками АНД.
ЕСЛИ АНД НЕДОСТУПЕН, ПРОДОЛЖАЙТЕ СЛР Продолжайте СЛР		Прерывать реанимацию можно в следующих случаях: — профессиональные медики сказали вам сделать это; — пострадавший определенно проснулся, начал двигаться, открывать глаза, дышит нормально; — вы истощились физически.

Последовательность действий		Техническое описание
ЕСЛИ БЕЗ СОЗНАНИЯ, НО ДЫШИТ НОРМАЛЬНО Если пациент без сомнения нормальной дышит, но все еще без сознания, его следует уложить в положение для пробуждения (см. Главу Первая помощь).		Только СЛР редко запускает сердце. Продолжайте СЛР, если нет полной уверенности в том, что пострадавший реанимирован. Признаки жизни: • пробуждение; • движения; • открывание глаз; • нормальное дыхание. Будьте готовы немедленно возобновить СЛР при ухудшении состояния пострадавшего.

Действия перед дефибрилляцией

Перед использованием АНД следует подготовить пациента:

- Оголите грудную клетку пациента.
- Если на грудной клетке имеются излишние волосы, их необходимо удалить путем сбривания их станком из комплекта поставки АНД A15 на тех местах, куда будут приложены электроды.
- Убедитесь, что грудная клетка пациента сухая. Если необходимо, протрите ее салфеткой из комплекта поставки АНД A15.

Работа с АНД

Детский режим используется на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг.

Перед использованием АНД на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг, убедитесь, что АНД переключен в детский режим.

В случае некорректного расположения электродов на грудной клетке пациента АНД может нанести вред. Чтобы разместить электроды правильно, следуйте голосовым подсказкам и изображениям на панели индикаторов действий. Если электроды расположены некорректно, реанимационные мероприятия могут быть неэффективными, а разряд вызвать ожоги кожи.

Не размещайте электроды вблизи электрокардиостимулятора (далее - ЭКС). В таком случае анализ сердечного ритма может быть неточным или ЭКС может быть поврежден.

Не производите компрессии грудной клетки через электроды. Такие действия могут привести к повреждению электродов, и АНД будет функционировать неправильно.

Всегда используйте электроды на плоских участках кожи. Избегайте применения на складках кожи, таких как область под грудью или складок у пациентов с ожирением. Наличие излишних волос, плохая адгезия или наличие воздуха между электродами и кожей могут привести к ожогам или неэффективной подаче энергии.

При необходимости сбрейте излишние волосы в местах расположения электродов у пациента для правильного применения электродов.

Всегда проверяйте дату на упаковке с электродами и не используйте электроды, если упаковка повреждена. Если прикреплены высохшие электроды, то АНД может воспринять это как отсутствие контакта электродов с пациентом.

Прикосновение к пациенту во время анализа ЭКГ может исказить результаты диагностики. Избегайте контакта и перемещение пациента во время проведения анализа ЭКГ. АНД проинструктирует Вас, когда будет безопасно прикасаться к пациенту.

АНД производит разряд, который может причинить серьезный ущерб пользователю и посторонним лицам. Обратите внимание, что никто не должен находиться в контакте с пациентом в процессе выполнения разряда.

Примечание: Следует использовать только электроды изготовителя. Использование других электродов может нанести вред пациенту и АНД.

Примечание: Если АНД используется вне условий эксплуатации, описанных в данном руководстве, индикатор статуса температуры начнет мигать. В таком случае поместите АНД в соответствующие температурные условия перед использованием.

1. Проверьте, чтобы на дисплее состояния было отображено «О».
2. Для открытия крышки сдвиньте кнопку открытия крышки вправо.
3. АНД включится открытием крышки.
4. АНД автоматически начнет самотестирование.
5. Результат тестирования отобразится на дисплее состояния и в виде голосовой подсказки.
   - Если АНД исправен, прозвучит голосовая подсказка “Аппарат работает”, на дисплее состояния отобразится «О»
   - Если АНД неисправен, прозвучит голосовая подсказка “Аппарат неисправен”, на дисплее состояния отобразится «Х»
6. Если подсоединены электроды и выбран режим пациента, прозвучит голосовая подсказка:
   - Переключатель режима пациента находится слева, “Взрослые электроды”
   - Переключатель режима пациента находится справа, “Детские электроды”

Рисунок 5 – Переключатель режима пациента

Если электроды не присоединены, то прозвучит голосовая подсказка:

- “Подсоедините электроды. Вставьте коннектор”.

П р и м е ч а н и е: Режим пациента может переключаться на любом этапе функционирования. Если режим пациента изменился, прозвучит голосовая подсказка “Взрослые электроды” или “Детские электроды”. Даже при изменении режима пациента АНД возвращается к анализу ЭКГ и выполнению разряда.

7. Убедитесь, что п. 6 выполнен правильно, и следуйте голосовым подсказкам и индикаторам действий. Красный светодиод будет мигать под значком соответствующего действия.

Принцип работы АНД А15

Шаг 1

Оголите грудную клетку пациента. Если на грудной клетке имеются излишние волосы, их необходимо удалить путем сбривания в местах расположения электродов.

- “Оголите грудь пациента в точности, как показано на картинке. Плотно прижмите электроды к голой груди пациента в соответствии с изображением на электродах”.

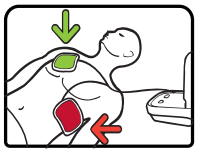
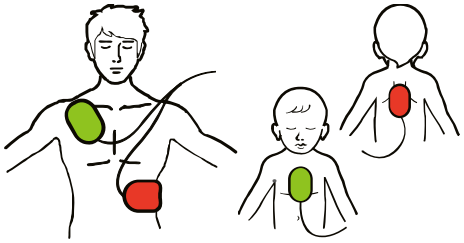


Рисунок 6.1 – АНД А15: Индикатор действий – Шаг 1



Взрослые: старше 8 лет, весом более 25 кг

Дети: младше 8 лет, весом менее 25 кг

Рисунок 6.2 – Расположение электродов одноразовых

⚠ **Используйте только что открытые и неповрежденные электроды в пределах их срока хранения, очистите и высушите кожу, чтобы избежать ожогов.**

Если электроды не подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка.

- “Подсоедините электроды. Вставьте коннектор”.

Если электроды подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка.

- “Взрослые электроды” или “Детские электроды”

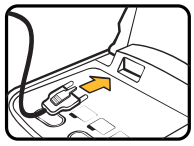


Рисунок 6.3 – АНД А15: Индикатор действий – Присоедините электроды одноразовые

П р и м е ч а н и е: Если электроды не подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка: “Подсоедините электроды. Вставьте коннектор”.

Шаг 2

Когда электроды приложены к пациенту корректно, как показано на рисунке 6.2, прозвучат голосовые подсказки:

- “Анализ сердечного ритма. Не трогайте пациента”
- “Показан разряд. Зарядка. Не трогайте пациента”

  или
- “Анализ сердечного ритма. Не трогайте пациента”
- “Разряд не показан”

Рисунок 6.4 – АНД A15: Индикатор действия – Шаг 2

П р и м е ч а н и е: Если прозвучит голосовая подсказка “Разряд не показан”, АНД перейдет к шагу 4, который описывает порядок проведения СЛР.

П р и м е ч а н и е: АНД выполняет шаг 2 при включении изделия после того, как электроды правильно присоединены к пациенту. Также шаг 2 запускается, если электроды присоединены к пациенту, даже если АНД находится на шаге 1. Это позволяет опытному пользователю сократить время подготовки к подаче разряда.

П р и м е ч а н и е: Следуйте голосовым подсказкам. Не трогайте пациента и не позволяйте другим этого делать, пока АНД анализирует сердечный ритм. После завершения анализа АНД будет давать рекомендации о дальнейшем действии. Пациент должен быть неподвижным, так как его движение может привести к неправильной, замедленной или менее эффективной диагностике и проведению реанимационных мероприятий.

П р и м е ч а н и е: Во время заряда дефибриллятора не следует проводить компрессии грудной клетки.

Шаг 3

- “Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд”
- “Разряд”

Если кнопка «Разряд» не была нажата, прозвучит голосовая подсказка:

- “Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд”
- “Не нажата кнопка разряда. Можно прикасаться к пациенту”

Если ЭКГ изменилась и нет необходимости в дефибрилляции или отсоединены электроды, Вы услышите голосовую подсказку:

- “Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд”
- “Разряд окончен”

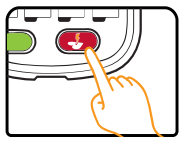


Рисунок 6.5 – АНД A15: Индикатор действия – Шаг 3

П р и м е ч а н и е: АНД сообщает о необходимости разряда. Голосовая подсказка прозвучит, когда необходимо нажать кнопку «Разряд».

Шаг 4

- “Можно прикасаться к пациенту”
- “Начать сердечно-легочную реанимацию” или “Если необходимо начните сердечно-легочную реанимацию”
- “5-2 вдоха”
- Повторить 5 раз
- “Прекратить сердечно-легочную реанимацию”
- “Взрослые электроды” или “Детские электроды”

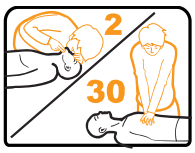


Рисунок 6.6 – АНД A15: Индикатор действий – Шаг 4

П р и м е ч а н и е: Если прозвучит голосовая подсказка, пока АНД выполняет анализ, следует выполнить следующие действия.

- Сердечный ритм изменился, “Разряд окончен”:
  Переход к шагу 1 → Переход к шагу 2 → Повторный анализ ЭКГ → Нет необходимости в дефибрилляции → Переход к шагу 4

либо

Переход к шагу 1 → Переход к шагу 2 → Повторный анализ ЭКГ → Необходима дефибрилляция → Переход к шагу 3 → Переход к шагу 4.

П р и м е ч а н и е: Если кабель электродов отсоединен, начните с шага 1. Если нет – с шага 2.

- “Кнопка «Разряд» не нажата”
  Переход к шагу 4 → Выполнить СЛР.
- “Батарея разряжена, замените батарею”
  Пользователь меняет батарею, включает изделие открытием крышки. После того, как запущено самотестирование, изделие используется согласно инструкции.

Алгоритм проведения реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

После подачи разряда прозвучат голосовые подсказки.

- “Можно прикасаться к пациенту”
- “Начать сердечно-легочную реанимацию”

Используйте встроенный в АНД звуковой сигнал метронома, который задает темп компрессий грудной клетки – АНД подаст звуковой сигнал, соответствующий как минимум 100 ударам в минуту. Также стоит отметить, что голосовая подсказка “Начать сердечно-легочную реанимацию” сопровождается миганием светодиодов панели индикаторов действия с той же скоростью. На данный момент корректные проведения компрессий грудной клетки требуют, чтобы компрессии имели глубину как минимум 5 см, но не более 6 см для взрослых пациентов.

Пользователь выполняет 5 циклов СЛР, каждый из которых включает в себя 30 компрессий грудной клетки и 2 раза выполнения вдоха с частотой компрессий не менее 100—120 в мин. Либо компрессии выполняются без искусственного дыхания. АНД будет находиться в режиме СЛР в течение 2 мин или в течение 5 циклов. После прозвучит голосовая подсказка:

- “Прекратить сердечно-легочную реанимацию”

АНД вернется к шагу 2, проанализирует ЭКГ и повторит эту процедуру. Убедитесь, что никто не находится в контакте с пациентом, и продолжайте, пока не прибудет врач скорой помощи. После передайте пациента ему.

Примечание: Выполнение СЛР

При проведении СЛР смотрите и слушайте АНД, прозвучит голосовая подсказка “Начать сердечно-легочную реанимацию”, сопровождающаяся миганием индикатора действия и звуковым сигналом метронома с частотой 100 раз в минуту.

Глубина сжатия как минимум 5 см, но не более 6 см, частота 100 ~ 120 в минуту рекомендованы Европейским советом по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В..

Примечание: Безопасность пользователя и посторонних лиц

Прежде чем нажать кнопку «Разряд», убедитесь, что никто не касается пациента. В противном случае громко объявите «Отойдите! Не прикасайтесь к пациенту!» Далее осмотрите пациента, чтобы убедиться в отсутствии контакта с пациентом перед нажатием кнопки «Разряд»

Не прикасайтесь к пациенту во время того, как АНД анализирует сердечный ритм или выполняет разряд. Энергия разряда может вызвать травмы. Пока АНД используется согласно указаниям, никто не находится в контакте с пациентом при нажатии кнопки «Разряд», нет никакого риска причинения вреда пользователю или посторонним лицам. Если не присоединены электроды, то АНД не может выполнить разряд пациенту, нуждающемуся в нем.

П р и м е ч а н и е: Для подробной информации обратитесь к разделу «Предупреждения и предостережения».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Неправильное обслуживание может привести к повреждению или неправильной работе изделия. Производите обслуживание в соответствии с указаниями.

Не допускайте попадания любой жидкости на АНД и его принадлежности. Это может повредить его или привести к пожару или поражению электрическим током. Не подвергайте стерилизации АНД и его принадлежности.

Не опускайте какую-либо часть АНД в любой тип жидкости. Контакт с жидкостями может повредить его или привести к пожару или поражению электрическим током.

Не нагревайте электроды свыше 35 ℃.

Не очищайте АНД с помощью абразивных материалов, чистящих средств или растворителей.

Для утилизации и переработки принадлежностей АНД, включая батарею, следуйте инструкциям местных органов управления.

Не допускайте короткого замыкания батареи, это может привести к перегреву. Во избежание короткого замыкания не позволяйте батарее соприкасаться с металлическими предметами (особенно при транспортировке).

Не деформируйте батарею давлением. Не бросайте и не подвергайте механическим воздействиям.

Не разбирайте и не используйте батарею в устройствах, не рекомендованных изготовителем.

Храните батарею в недоступном для детей месте во избежание несчастного случая.

Если возникли какие-либо проблемы с батареей, поместите ее в безопасное место и обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Замена батареи и установка электродов следует проводить в условиях окружающей среды, описанных в данном руководстве. В противном случае АНД не будет работать корректно.

Рекомендации после использования АНД

1. Используйте ПО HeartOn AED Event Review для загрузки информации о проведенных реанимационных мероприятиях и хранении надлежащим образом. (Если у Вас нет такого ПО, то обратитесь к изготовителю).
2. Отключите использованные электроды от АНД для утилизации соответствующим образом. (Для просмотра рекомендуемых методов утилизации обратитесь к разделу «Утилизация и удаление отходов»).
3. Проверьте внешний вид АНД на наличие трещин и других повреждений. При обнаружении таковых немедленно обратитесь к изготовителю.
4. Проверьте внешний вид АНД на предмет загрязнений. При необходимости очистите АНД разрешенными чистящими средствами.

5. Проверьте принадлежности на соответствие сроку хранения. Если срок хранения истек или имеется какое-то повреждение, замените эти принадлежности. Для этого обратитесь к изготовителю.
6. Установите новые электроды и/или батарею. Проверьте актуальность срока хранения.
7. После установки новой батареи питания проверьте дисплей состояния. Если на дисплее состояния не отображено «О», обратитесь к разделу «устранение неисправностей» данного руководства. Если проблема не решена, обратитесь в сервисный центр изготовителя для получения технической поддержки.
8. Включите АНД и убедитесь, что он работает корректно, то есть звучит голосовая подсказка “Аппарат работает”. Выключите прибор.
9. Обратитесь к изготовителю после использования. Нам бы хотелось услышать о каждом случае использования наших изделий. Данная информация важна для нас и нашего совершенствования.

Утилизация и удаление отходов

Когда срок хранения АНД и его принадлежностей подходит к концу, переработка и утилизация осуществляется в соответствии с соответствующими местными и региональными нормативными актами.

П р и м е ч а н и е: АНД следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через специальные пункты сбора, назначенные правительством или местными органами власти.

П р и м е ч а н и е: Правильная утилизация может предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

П р и м е ч а н и е: Для получения более подробной информации об утилизации оборудования обратитесь в администрацию города, службу утилизации отходов или в сервисный центр изготовителя.

Возврат АНД и его принадлежностей

Для возврата АНД обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Обслуживание

АНД не требует повседневного обслуживания, кроме очистки, обслуживания батареи питания. Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю. Квалифицированный обслуживающий персонал должен проводить периодические проверки АНД. Если Вам необходима такая услуга, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Периодические проверки безопасности

Рекомендуется проводить раз в год

- Проверка на механические и функциональные повреждения.
- Проверка внешней маркировки.

Чистка и дезинфекция

Способы очистки изделия АНД указаны ниже.

Чтобы очистить АНД протрите его мягкой тканью, смоченной следующим раствором:

- Мыльная вода;
- Изопропиловый спирт (70% раствор).

Для кабелей и электродов следуйте инструкции по очистке в руководстве по использованию, поставляемому с ними.

Избегайте попадания жидкости на АНД, особенно в области разъемов. Если жидкость попала, тщательно очистите и просушите его перед использованием. Если у Вас есть какие-то сомнения по поводу безопасности АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя для проверки.

Обслуживание батареи питания

Срок службы новой батареи составляет 10 часов работы в режиме мониторинга или не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или комбинацию обоих. Батарея, установленная в АНД, в режиме ожидания имеет срок службы 5 лет со дня изготовления. Если индикатор состояния батареи питания мигает, возможно, необходимо заменить батарею питания. Батарея, не установленная в АНД, имеет срок хранения 2 года со дня изготовления.

Для диагностики причин отображения «X» на дисплее состояния обратитесь в раздел по устранению неисправностей.

Обслуживание электродов одноразовых

Замена электродов должна быть произведена в случае:

- Истек срок хранения
- Если электроды уже использовались (электроды являются одноразовыми и подлежат замене)
- Повреждена упаковка
- Разгерметизация электродов

Замена электродов

1. Достаньте запасные электроды из сумки.
2. Отсоедините использованные электроды от АНД.
3. Присоедините новые электроды, убедитесь, что они полностью вставлены.
4. Включите АНД.
5. Проверьте дисплей состояния. При правильном присоединении электродов примерно через 6 секунд отобразится «O».
6. При необходимости проинформируйте сотрудников или ответственных за АНД по технике безопасности.
7. Утилизируйте старые электроды.

Техническое обслуживание АНД

Изготовитель рекомендует пользователям выполнять регулярные проверки технического обслуживания. Для этого:

1. Проверьте дисплей состояния. Отображение «X» свидетельствует о том, что обнаружена проблема. Обратитесь в раздел по устранению неисправностей данного руководства.
2. Проверьте сроки хранения. Если срок истек, замените электроды. Для замены обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Рисунок 7 – Срок хранения электродов

3. Проверьте АНД и принадлежности на отсутствие повреждений и соответствие сроку хранения. При окончании срока хранения принадлежностей замените их.
4. Проверьте внешний вид АНД на отсутствие трещин или других повреждений. При обнаружении таковых обратитесь в сервисный центр изготовителя.
5. Убедитесь, что АНД доступен для использования и пользователи имеют к нему доступ.
6. Убедитесь, что пользователи обучены СЛР и работе с АНД. Для получения информации по периодичности обучения обратитесь в специальную организацию для обеспечения обучения.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ **Если Вы не уверены в точности измерений, полученных при помощи АНД, проверьте жизненно важные функции организма пациента с помощью альтернативных средств, тем самым, убедившись, что АНД функционирует правильно.**

⚠ **Для снижения риска поражения электрическим током не пытайтесь открыть корпус АНД. Там нет обслуживаемых компонентов. Только квалифицированный персонал должен обслуживать АНД.**

Основные

При обнаружении ошибки дисплей состояния отображает «X». Обратитесь в сервисный центр изготовителя. Перед обращением убедитесь, что окружающие условия (температура, влажность, рабочая высота и прочие) соответствуют описанным в руководстве.

Корректирующие действия

Проверьте срок хранения электродов. По окончанию срока хранения замените электроды. Проверьте срок хранения или срок службы батареи. Замените батарею, если хотя бы один из сроков истек.
Ниже представлен список ошибок и способы их устранения.

Если дисплей состояния отображает «X» или воспроизводится предупреждающее сообщение при включении АНД, либо если есть подозрения по поводу некорректной работы АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя или к изготовителю для помощи (kancelyariya@uomz.com).

1. Отсутствует реакция на открытие крышки АНД.

- Процессорный модуль неисправен. Обратитесь в сервисный центр изготовителя для проверки и замены процессорного модуля.
- Может отсутствовать или быть разряжена сама батарея питания. Если отсутствует – вставьте ее (см. раздел «Работа батареи питания»). Если разряжена – замените (см. раздел «Техническое обслуживание»).

2. В процессе работы отсутствуют звуковые сигналы.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

3. В процессе работы звуковые сигналы не воспроизводятся должным образом.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

4. Звучит голосовая подсказка “Подсоедините электроды. Вставьте коннектор”**.**

- Присоедините электроды плотнее или замените их.

5. Не работают светодиодные индикаторы панели индикаторов действий.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

6. Голосовые подсказки слышны нечетко.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

7. При замене батареи питания на новую индикатор состояния батареи питания отображает не полностью заряженную батарею питания.

- Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Электромагнитные помехи

Постоянно наблюдайте за пациентами во время подачи энергии. Существует вероятность, что излучаемые электромагнитные сигналы внешних источников могут привести к неточным показаниям и измерениям. Для оценки состояния пациента не стоит полагаться только на АНД.

Существует вероятность того, что любая частота радиочастотного оборудования и прочих ближних источников помех может привести к нарушениям в работе АНД.

Существует вероятность того, что крупногабаритное оборудование, имеющее реле для включения/выключения, может повлиять на работу АНД. Поэтому не используйте АНД совместно с электрохирургическим и диатермическим оборудованием

АНД успешно прошел проверки на соответствие требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям и оборудованию в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2) и Директивы 93/42/EEC. Такие ограничения разработаны для обеспечения достаточной защиты от помех в медицинской обстановке.

Тем не менее в связи с распространенностью радиочастотного оборудования и прочих источников помех в условиях оказания медико-санитарной помощи (электрохирургического оборудование, сотовые телефоны, рации, электроприборы) существует вероятность воздействия на работу АНД такого оборудования при расположении вблизи изделия.

АНД пригоден для использования в средах, где сигнал может быть ухудшен из-за электромагнитных помех, и может показаться, что АНД работает некорректно.

О выходе из строя АНД могут сигнализировать неточные показания, прекращение работы или другое некорректное функционирование. Если такое произойдет, определите источник нарушения. Попробуйте выполнить следующие действия:

- Выключите оборудование в непосредственной близости с АНД, а также на дальнем от него расстоянии.
- Переместите оборудование, предполагаемое как источник помех.
- Увеличьте расстояние между этим оборудованием и АНД.

АНД вырабатывает, использует, а также может излучать радиочастотную энергию. Если АНД не используется в соответствии с инструкциями, АНД может создавать помехи, находясь в непосредственной близости с другими устройствами.

Если требуется помощь, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Получение технической поддержки

Для получения технической информации и помощи или заказа дополнительного руководства обратитесь в сервисный центр изготовителя.

ГЛОССАРИЙ

Внезапная остановка сердца (ВОС)

Внезапная остановка сердца – это внезапное и полное прекращение эффективной деятельности сердца из-за нарушения биоэлектрической активности. ВОС часто не имеет каких-либо симптомов. ВОС может возникнуть у людей с ранее диагностированными заболеваниями сердца. Вероятность выживания зависит от немедленно проведенной сердечно-легочной реанимации (СЛР). Использование внешнего дефибриллятора в течение первых нескольких минут может значительно повысить шансы на выживание. Инфаркт и ВОС не одно и то же, хотя иногда инфаркт может привести к ВОС. Если вы испытываете симптомы сердечного приступа (боль, одышка, сдавливание в груди или других частях тела) срочно обратитесь к врачу.

Сердечный ритм

Нормальный электрический ритм от сокращений сердечной мышцы, чтобы создавать кровообращение в организме, называется Синусовый ритм. Фибрилляция желудочков (VF), вызванная хаотическими электрическими сигналами в сердце, часто является причиной ВОС. Для восстановления синусового ритма может быть использован разряд. Такая процедура называется дефибрилляция. АНД предназначен для автоматического обнаружения VF и выполнения дефибрилляции у пострадавших от ВОС.

Желудочковая тахикардия / Фибрилляция желудочков

Это опасный для жизни сердечный ритм, который поддается корректировке при помощи АНД.

Синусовый ритм

Синусовый ритм – это нормальный сердечный ритм при сокращениях и расширениях сердечной мышцы, который создает кровообращение в организме.

Бифазный разряд

Бифазный разряд представляет собой электрический ток, который проходит через сердце по двум направлениям.

Биполярная (бифазная) трапецеидальная форма импульса

Биполярная (бифазная) трапецеидальная форма импульса предусмотрена для самокомпенсации импульса разряда синусовой формы.

Электроды

Электроды приклеиваются к грудной клетке пациента с целью диагностики и проведения дефибрилляции.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи – это радиочастотные помехи, которые могут привести к неправильной работе электрооборудования.

Измерения импеданса

Измерение импеданса – это проверка надежности контакта электродов АНД с пациентом.

Распознавание фибрилляции

Электрический ритм от сокращений сердечной мышцы, который может быть обнаружен и использован в медицинской диагностике, имеет название электрокардиограмма (ЭКГ). АНД предназначен для анализа ЭКГ пациента с целью выявления

фибрилляции желудочков (VF). Если таковая обнаружена, АНД выполняет тщательно рассчитанный разряд электрическим током, предназначенный для остановки хаотической электрической активности внутри сердечной мышцы во время ВОС. Это позволяет сердцу жертвы ВОС вернуться к синусовому ритму.

АНД A15

АНД A15 – полуавтоматическое изделие для проведения дефибрилляции пострадавшим от ВОС, находящимся без движения, без дыхания и других признаков жизни.

ПО HeartOn AED Event Review

ПО HeartOn AED Event Review может быть использовано совместно с АНД и картой памяти SD (или адаптером для ИК порта). ПО может получать и отображать информацию о проведенной терапии в процессе использования АНД. Также ПО может быть использовано для настройки АНД.

Дополнительная информация

Если Вам необходима дополнительная информация по АНД A15, его принадлежностям или любым другим продуктам, пожалуйста, свяжитесь с нами.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Разряд

Форма импульса	Биполярный (бифазный) трапецеидальный с компенсацией импеданса пациента
Энергия разряда	Взрослый режим: (170 – 200) Дж (±5 %) Детский режим: (45 – 50) Дж (±5 %)
Режим	Полуавтоматический

Электрокардиограмма

Отведения	II (RA, LL)	
Диапазон значений сопротивлений грудной клетки	(25 – 200) Ом	
Частота сердечных сокращений (ЧСС)	(20 – 300) уд/мин	
Погрешность ЧСС	1 уд/мин	
Распознавание	Фибрилляция желудочков (VF)	≥0,2 мВ
	Желудочковая тахикардия (VT)	≥160 уд/мин
Присоединение электродов	Звуковое подтверждение	
Частота	(0,5 – 30) Гц	

Индикация

	Управление	
Основное	Кнопка открытия крышки, Переключатель режима пациента, Кнопка «Разряд»	
	Индикаторы	
Визуальные	Панель индикаторов действий, дисплей состояния (состояние АНД А15, батареи питания, температуры), светодиодные индикаторы (переключателя режима пациента)	
Звуковые	Динамик (голосовые подсказки):	
	Интенсивность звука на расстоянии 1 м от АНД А15, не более	85 дБ
	Зуммер (звуковые сигналы (СЛР)):	
	Интенсивность звука на расстоянии 1 м от АНД А15, не более	85 дБ
	Акустическая частота зуммера	2300±300 Гц

Физические характеристики

Габаритные размеры	Не более (240×294×95) мм (Ш×В×Г)
Масса	Не более 2,65 кг с батареей питания без электродов

Условия эксплуатации

Эксплуатация/Режим ожидания	
Температура	(0…43) ℃
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)
Рабочая высота Максимально допустимая высота над уровнем моря, на которой АНД будет функционировать корректно. На высоте за пределами этого диапазона АНД может работать некорректно.	(0 – 4575) м
Допустимая высота падения	1 м
Пылевлагозащищенность	IP54 по ГОСТ 14254 (IEC 60529, EN 60529)
П р и м е ч а н и е: Режим ожидания оповещает о периодичном запуске самотестирования при установленной батареи питания в АНД А15	
Хранение (в транспортной упаковке)	
Температура	(-20…60) ℃
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)
Рабочая высота	(0 – 12192) м

Самотестирование

Самотестирование	
Температура	(0…43) ℃
Периодичность	Каждые 24 часа, 1 раз в неделю, 1 раз в месяц
Результаты	Дисплей состояния отображает «О», или «Х»
П р и м е ч а н и е: Самотестирование может быть запущено только при установленной батарее питания	

Резервное хранение и передача данных

Стандартное	Карта памяти SD, ИК порт

Электроды одноразовые

Взрослые/Детские электроды	
Срок хранения	2 года с даты изготовления
Электроды	Одноразовые электроды
Расположение	Взрослые: Передне-боковое Детские: Передне-заднее
Минимальное количество разрядов при максимальной энергии	10 разрядов энергией 200 Дж
Общая площадь электрода	120 $см^2$ (±5 %)
Минимальная активная (покрытая гелем) площадь электрода	80 $см^2$
Ширина клейкого кольца электрода	11 мм (±5 %)
Длина кабеля электродов	Не менее 2 м
Условия окружающей среды	
Температура	Эксплуатации: (0…43) ℃ Хранения: (0…43) ℃
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)

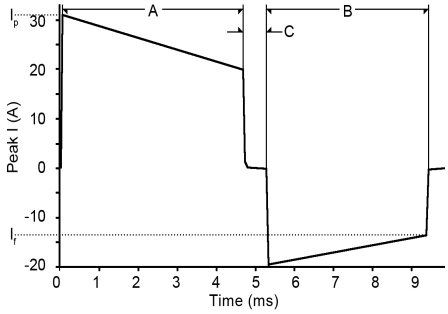
Батарея питания

Батарея питания	
Тип	$LiMnO_2$, не перезаряжаемая, с длительным сроком службы
Напряжение/Емкость	15 В, 4200 мАч
Срок хранения (в оригинальной упаковке)	2 года с даты изготовления
Время работы в режиме ожидания (при подключении к АНД А15)	5 лет с даты изготовления
Производительность	Не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или 10 часов работы в режиме мониторинга при температуре окружающей среды 20 ℃
Условия окружающей среды	
Температура	Эксплуатации: (0…43) ℃ Хранения: (0…43) ℃
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)

Форма импульса

Форма импульса

Параметры импульса



Форма импульса регулируется автоматически в зависимости от импеданса пациента. На графике слева A,B - длительность полуволны, C – задержка между импульсами A и B, I_p , I_f - амплитуда полуволны (сила тока).

АНД A15 обеспечивает разряд при импедансе пациента (25 – 200) Ом. Длительность каждого импульса регулируется автоматически в зависимости от величины, подаваемой на пациента энергии разряда, чтобы компенсировать импеданс пациента, согласно таблице ниже:

Дефибрилляция взрослого					
Импеданс пациента, Ом	Импульс 1, мс	Импульс 2, мс	Погрешность длительности импульсов, %	Энергия разряда, Дж	Погрешность энергии, %
25	3,3	3,1	±10	195	±5
50	4,7	4,1		190	
75	6,7	4,7		185	
100	8,3	5,9		195	
125	9,7	6,7		190	
150	11,3	7,9		185	
175	11,7	8,7		180	
200	11,7	8,7		170	
Дефибрилляция ребенка					
Импеданс пациента, Ом	Импульс 1, мс	Импульс 2, мс	Погрешность длительности импульсов, %	Энергия разряда, Дж	Погрешность энергии, %
25	3,3	3,1	±10	51	±5
50	4,7	4,1		50	
75	6,7	4,7		49	
100	8,3	5,9		51	
125	9,7	6,7		50	
150	11,3	7,9		49	
175	11,7	8,7		47	
200	11,7	8,7		44	

Контроль накопления энергии	Контролируется автоматически системой анализа данных пациента
Время набора энергии	не более 12 секунд
Время анализа необходимости разряда	10 секунд (как правило) П р и м е ч а н и е: Анализ необходимости разряда может занять максимум около 20 секунд в случае наличия артефактов ЭКГ сигнала
Разряд	После того как АНД A15 определил необходимость подачи разряда, дефибриллятор продолжает анализировать ритм сердца (ЧСС и ЭКГ) в течение 20 секунд от момента определения необходимости дефибрилляции до тех пор, пока не будет нажата кнопка «Разряд». Если ритм сердца восстановлен и не нуждается в разряде или кнопка «Разряд» не была нажата по какой-либо причине в течение 20 секунд, накопленная энергия будет разряжена на внутреннюю нагрузку дефибриллятора.

Эффективность анализа ЭКГ

В таблице приведена эффективность определения АНД различных нарушений сердечного ритма.

Класс ритма	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	Итоговое количество записей
Подлежащий дефибрилляции при VF : TP	1013	22	280	915	2230
Подлежащий дефибрилляции при VF : FN	47	0	11	70	128
Подлежащий дефибрилляции при VF : чувствительность (%)	95,57	100,00	96,22	92,89	94,57
Подлежащий дефибрилляции при VT : TP	-	-	-	716	716
Подлежащий дефибрилляции при VT : FN	-	-	-	73	73
Подлежащий дефибрилляции при VT : чувствительность (%)	-	-	-	90,75	90,75
Не подлежащий дефибрилляции : TN	32471	17513	1268	6946	58198
Не подлежащий дефибрилляции : FP	0	2	5	33	40
Специфичность (%)	100,0	99,99	99,61	99,53	99,93
Положительная прогностическая ценность	100,0	91,67	98,25	98,02	98,66

П р и м е ч а н и е: VT – Желудочковая тахикардия;
VF – Фибрилляция желудочков;
TP – Истинно положительный;
FP – Ложноположительный
TN – Истинно отрицательный;
FN – Ложноотрицательный.

База данных для анализа ЭКГ

- Официальная база данных Американской Ассоциации Сердца (AHA-DB)
- Официальная база данных Массачусетского технологического института (MIT-DB)
  (база данных Крейтонского университета по длительным аритмиям желудочков (CU-DB),
  база данных злокачественной желудочковой аритмии(VF-DB))

Ритм ЭКГ для определения необходимости разряда

- Фибрилляция желудочков при амплитуде больше или равной 0,2 мВ
- Желудочковая тахикардия при ЧСС больше или равной 160 уд/мин

СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Категория	Стандарт	Название и примечание
Классификация	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Изделие с внутренним источником питания (питание от батареи)
Тип защиты	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Рабочая часть типа CF
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик Продолжительный режим работы
Степень защиты	ГОСТ 14254-2015 IEC 60529:1989+A1:1999 +A2:2013, EN 60529:1992+A1 2000+A2:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) IP54 (обеспечиваемая оболочкой)
Общие	Директива 93/42/EEC с учетом директивы 2007/47/EC	Директива о медицинских изделиях (класс IIb)
	21CFR820	Кодекс федеральных правил Code of federal regulations
	Директива 2012/19/EC	Директива об отходах электрического и электронного оборудования
	Директива 2011/65/EC	Директива по ограничению использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
	Директива 93/86/EEC	Директива об утилизации батарей и аккумуляторов
	Директива 2006/66/EC с учетом директивы 2008/103/EC	Директива о батареях и аккумуляторах
	ГОСТ ISO 13485-2011 ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
	ГОСТ ISO 14971-2011 ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ГОСТ Р ИСО 14155-2014 ISO 14155:2011 + Cor1:2011 EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
	AAMI HE75:2009/(R)2013	Человеческий фактор. Технические рекомендации при разработке медицинских изделий Human factors engineering guidelines and preferred practices for the design of Medical devices

Категория	Стандарт	Название и примечание
	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 IEC 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 IEC 62366:2015 EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	IEC60601-1-9:2007 +A1:2013 EN 60601-1-9:2008 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически-безопасной конструкции Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
	ГОСТ ISO 10993-1-2011 ISO 10993-1:2009/Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
	ГОСТ ISO 10993-5-2011 ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
	ГОСТ ISO 10993-10-2011 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
Скорая помощь	ГОСТ 33665-2015 EN 1789:2007 +A1:2010	Автомобили скорой медицинской помощи. Технические требования и методы испытаний.
	ГОСТ Р ЕН 13178-1-2015 EN 13718-1:2014	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения
	RTCA/DO-160G	Условия эксплуатации и методы испытаний бортового оборудования Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment E
Дефибриллятор	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам

Категория	Стандарт	Название и примечание
	AAMI EC57:2012	Испытания и результаты испытаний. Измерительные алгоритмы сердечного ритма и ST-сегмента Testing and reporting performance results of cardiac rhythm and ST-segment measurement algorithms
ЭМС	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду Electrostatic discharge (ESD) Ed.2.0
	ГОСТ IEC 61000-4-3-2016 IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008 +A2:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. 3Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты Power frequency (50/60Hz) Magnetic field Ed.2.0
	CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	Промышленное, научно и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Предельные величины и методы измерений RF излучения, Группа 1, Класс B Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment RF emissions, Group 1, Class B
Упаковка	ISTA (Procedure 1A, 2001)	Проверка упаковки перед транспортировкой Pre-Shipment test procedures (Package)
Надежность	IEC 60068-1:2013 EN 60068-1:2014	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 1. Общие требования Environmental testing, Part1: General guidelines
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-1-2009 IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-1. Испытания. Испытание A: Холод
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-2-2009 IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-2. Испытания. Испытание B: Сухое тепло
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-30-2009 IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-30. Испытания. Испытание Db: Влажное тепло, циклическое (12 ч + 12-часовой цикл)

Категория	Стандарт	Название и примечание
	IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар Environmental testing – Shock
	IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-6. Испытания. Испытание Fc: Вибрация (синусоидальная) Environmental testing – Vibration
	IEC 60068-2-64:2008 EN 60068-2-64:2008	Environmental testing: vibration, broad-band random (digital control) and guidance Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh. Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление)
Этикетка	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями Information supplied by the manufacturer with Medical devices
Маркировка	IEC /TR 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
	ISO 7000:2014	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы Graphical symbols for use on equipment-index and synopsis
	EN 50419:2006	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11 (2) директивы 2002/96/EC (WEEE) Marking of electrical and electronic equipment in accordance with article II (2) of directive 2002/96/EC (WEEE)

Декларация изготовителя

Для лучшей производительности изделия и точности измерения используйте только принадлежности, поставляемые или рекомендованные изготовителем. Используйте принадлежности в соответствии инструкциям по эксплуатации от изготовителя и Вашим стандартам. Использование принадлежностей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к увеличению эмиссии и/или уменьшению помехоустойчивости АНД.

АНД предназначен для применения в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен убедиться, что АНД используется в указанной электромагнитной обстановке, определённой ниже;

Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	АНД использует электромагнитную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	АНД пригоден для применения во всех учреждениях

Таблица 6 – Электромагнитная помехоустойчивость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2 (EN 61000-4-2)	±6 кВ контактный разряд; ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд; ±8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по IEC 61000-4-8 (EN 61000-4-8)	3 А/м	80 А/м	Возможно, необходимо расположить АНД дальше от источников магнитных полей или установить магнитное экранирование. Магнитное поле должно измеряться в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно является достаточно слабым
П р и м е ч а н и е: Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Продолжение таблицы 6 – Электромагнитная помехоустойчивость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
АНД предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь должен убедиться, что АНД используется именно в таких условиях			
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3 (EN 61000-4-3)	3 В/м, 10 В/м, 20 В/м 80 МГц ~ 1 ГГц 1 ГГц~ 2,5 ГГц (Эти величины устанавливаются в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 (IEC60601-2-4 EN 60601-2-4)	10 В/м, 20 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом АНД, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 0,4\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,4\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем и d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
П р и м е ч а н и е: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. П р и м е ч а н и е: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения от конструкций, объектов и людей			
[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения АНД превышают допустимые применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой АНД с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение АНД. [b] Вне полосы от 80 МГц до 2,5 ГГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м			

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АНД. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

Примечание: В соответствии с пересмотренным ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2) нет различия между устройствами жизнеобеспечения и устройствами, не относящимися к жизнеобеспечению; все устройства должны обеспечивать основную безопасность и необходимую производительность.

Таблица 7 – Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АНД		
АНД предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь АНД может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и АНД, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м**	
	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	***от 800 МГц до 2,5 ГГц*** $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика. Примечание: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей		