



ТОВ “Львівський завод РЕМА”



CURRENT-BASED BIPHASIC DEFIBRILLATOR PEMA-21M

Настанова щодо експлуатації



ЗМІСТ

1	ВСТУП	3
2	Загальні відомості.....	3
3	ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.....	4
4	Заходи безпеки.....	5
5	Комплектність.....	5
6	Передбачуване використання.....	6
7	Опис та робота <i>дефібрилятора</i>	7
7.1	Призначення <i>дефібрилятора</i>	7
7.2	Варіанти виконання <i>дефібрилятора</i>	7
8	Основні розміри та параметри	7
9	Технічні характеристики	8
10	Експлуатаційно – технічні характеристики	9
11	Будова, принцип роботи та управління <i>дефібрилятором</i>	10
12	Управління <i>дефібрилятором</i>	11
13	Самотестування <i>дефібрилятора</i>	15
14	Заряд акумулятора	16
15	Підготовка <i>дефібрилятора</i> до проведення ЕІТ пацієнта.....	17
16	Підготовка електродів	17
17	Підготовка пацієнта	18
18	Заходи безпеки при проведенні процедури <i>ЕІТ</i>	18
19	Порядок роботи при проведенні ЕІТ без кардіосинхронізації.....	19
20	Поточний ремонт	21
21	Підготовка <i>дефібрилятора</i> для переміщення та зберігання при експлуатації	22
22	Гарантії виробника	23
23	Відомості про рекламачії	24
24	Додатки	25

ВСТУП

Ця настанова щодо експлуатації (надалі - *НЕ*) є об'єднаним документом щодо експлуатації та технічного обслуговування «*CURRENT-BASED BIPHASIC ДЕФІБРИЛЯТОР – МОНІТОР РЕМА-21М*» (надалі *дефібрилятора*).

Ця *НЕ* є документом, що засвідчує гарантовані підприємством-виробником основні технічні параметри і характеристики *дефібрилятора*, що містить відомості про конструкцію, принципи експлуатації, його складові частини і вказівки, необхідні для правильної та безпечної експлуатації виробу (використання за призначенням, технічного обслуговування, зберігання і транспортування), а також для оцінки його технічного стану при визначенні необхідності відправки його в ремонт та відомості по утилізації виробу і його складових частин.

УВАГА: НЕ ПОЧИНАЙТЕ ПРАЦЮВАТИ З ДЕФІБРИЛЯТОРОМ, НЕ ВИВЧИВШИ ЦІЇ НЕ!

У зв'язку з роботою по вдосконаленню *дефібрилятора*, яка ведеться постійно, в конструкцію можуть бути внесені зміни, які не погіршують характеристик *дефібрилятора* і не відображені в цій *НЕ*.

2. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

2.1 Призначення та загальні дані

Дефібрилятор призначений для дозованої електроімпульсної дії на серце пацієнта трансторакально біфазним ступінчастим асиметричним квазісинусоїдальним електричним імпульсом*) через зовнішні електроди при електроімпульсній терапії гострих та хронічних порушень серцевого ритму (далі – *ЕІТ*) дорослих та дітей у медичних закладах та на догоспитальних етапах медичної допомоги.

*) Біфазний ступінчастий асиметричний квазісинусоїдальний електричний імпульс з технологією стабілізації струму (Current based) та дозовизначаючих параметрів дефібрилюючого імпульсу (далі – *Біфазний імпульс ступінчастий*) *дефібрилятора* є сучасною модифікацією біфазного асиметричного квазісинусоїдального електричного імпульсу Гурвіча-Веніна, який застосовувався з 1970 року в дефібриляторах виробництва Львівського заводу РЕМА: ДИ-03, ДКИ-Н-01, ДКИ-Н-02, ДИ-С-04, ДКИ-С-05, ДЕФИНАР-01 та інших.

Вперше застосування *Біфазного імпульсу ступінчастого* було в *дефібриляторі* ДКИ-Н-02Ст (ТУ У 33.1-14308428-003:2012).

Дефібрилятор містить:

- накопичувач енергії;
- орган для обирання доз рівня вихідного струму та відповідної вихідної енергії (далі – *орган обирання доз*);
- вхідне коло для приєднання електродів дитячих «Рука – Рука» або електродів одноразових для дорослих та дітей;
- канал спостереження електрокардіосигналу з кабеля відведень або електродів для дефібриляції (далі – *ЕКС*) пацієнта та кардіосинхронізації розряду в режимі синхронізованої *ЕІТ* (синхронізованої кардіоверсії);
- синхронний та асинхронний режим кардіоверсії;
- режим АЕД;
- автоматичний режим самотестування придатності *дефібрилятора* до роботи;
- вмонтований блок автономного живлення *дефібрилятора* з акумулятором та пристроєм для його зарядження;

- вмонтований блок живлення *дефібрилятора* від мережі змінного струму (далі – *мережі*) з пристроєм автоматичного переходу на живлення від внутрішньої акумуляторної батареї при зникненні напруги в *мережі*.

Орган обирання доз дефібрилятора калібрований як в значеннях вихідного струму в навантаженні *дефібрилятора* в амперах так і вихідної енергії в джоулях з автоматичною компенсацією впливу опору навантаження на терапевтичні дозовизначальні параметри: форму імпульсу, амплітуду струму першої фази, тривалості фаз і співвідношення амплітуд струму другої та першої фаз вихідного біфазного ступінчастого асиметричного квазісинусоїдального електричного імпульсу. Забезпечується висока терапевтична ефективність лікування при дії на пацієнта енергією, що не перевищує 200 Дж.

Для виключних випадків в *дефібриляторі* передбачена можливість через меню встановити енергію розряду 360 Дж.

Дефібрилятор відповідає вимогам ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-4:2015, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ISO 14971:2007.

3. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

3.1 *EIT* не слід застосовувати при синусовій тахікардії та екстрасистолічних аритміях з огляду на те, що у таких випадках вона не може бути ефективною.

3.2 Неправильне використання *дефібрилятора* може привести до електротравми та летальних наслідків. Використовуйте *дефібрилятор* лише відповідно до цього *НЕ*. Не торкайтеся пацієнта під час виконання розряду *дефібрилятора*, щоб уникнути ураження електричним струмом!

3.3 Електроди для дефібриляції не повинні торкатися інших електродів або металевих частин, що знаходяться в контакті з пацієнтом.

3.4 *Дефібрилятор* не можна використовувати у вибухонебезпечних умовах, в присутності легкозаймистого газу або високої концентрації кисню.

3.5 *Дефібрилятор* не можна використовувати в вологих умовах (вода, дощ, тощо).

3.6 Забороняється експлуатація *дефібрилятора* за межами діапазону робочих температур 0 ... + 40 °C.

Примітка - Допускається експлуатація *дефібрилятора* при температурі мінус 5 °C протягом 20 хвилин, якщо до проведення процедури *дефібрилятор* зберігався при кімнатній температурі +20 °C.

3.7 В жодному разі не вмикайте *дефібрилятор*, якщо *дефібрилятор* або електроди для дефібриляції є ушкодженими, в результаті чого відкривається доступ до їх внутрішніх елементів. Це може бути небезпечно для життя. негайно зверніться до служби технічного сервісу.

3.8 *Дефібрилятор* може використовуватися лише в тій комплектації, яка передбачена виробником. Не допускається використання інших джерел енергії та електродів для дефібриляції, що відрізняються від зазначених у цій *НЕ*. Неприпустимо використання несправного приладдя *дефібрилятора*. Перед використанням необхідно переконаватися в наявності всіх приладь.

3.9 *Дефібрилятор* не може бути використаний спільно з іншим обладнанням, яке не має захисту від дефібриляції. При використанні *дефібрилятора* слід від'єднати від пацієнта всі прилади, що не мають маркування:



3.10 *Дефібрилятор* може стати джерелом механічної травми.

3.11 При використанні слід розташовувати *дефібрилятор* таким чином, щоб уникнути його випадкового переміщення або падіння.

3.12 Забороняється використовувати *дефібрилятор* поблизу джерел сильного магнітного поля.

3.13 Застосування *дефібрилятора* може викликати побічні ефекти: пошкодження тканин, розташованих під електродами для дефібриляції (опіки шкіри, теплове ушкодження скелетних м'язів) а також мікро пошкодження тканин серця і його дисфункцію. Для запобігання побічних

ефектів дотримуйтеся рекомендацій підготовки *дефібрилятора, електродів* та пацієнта наведених в розділах цієї *НЕ*.

3.14 В разі, коли результатом автоматичного самотестування буде виявлення несправності в роботі *дефібрилятора* та на екрані з'явиться напис "TEST NO", слід негайно звернутися до служби технічного сервісу.

3.15 *Дефібрилятор* не має частин, які підлягають ремонту поза службою технічного сервісу. Не відкривайте *дефібрилятор* і не намагайтеся його ремонтувати, щоб уникнути ураження електричним струмом.

4. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

4.1 В процесі експлуатації **НЕ ДОПУСКАЄТЬСЯ** приєднання *дефібрилятора* до захисного заземлення.

4.2 Для запобігання ураження електричним струмом обслуговуючого персоналу та оператора **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ**:

- ПОРУШУВАТИ ПОРЯДОК РОБОТИ, ВСТАНОВЛЕНИЙ ЦИМ *НЕ*;
- ПРАЦЮВАТИ З *ДЕФІБРИЛЯТОРОМ*, ЯКЩО В РЕЗУЛЬТАТІ ПОШКОДЖЕННЯ ЙОГО КОРПУСУ ВІДКРИВАЄТЬСЯ ДОСТУП ДО ВНУТРІШНІХ ЕЛЕМЕНТІВ *ДЕФІБРИЛЯТОРА*, В ТОМУ ЧИСЛІ СТАЄ МОЖЛИВИМ ПРОНИКНЕННЯ ВОДИ ВСЕРЕДИНУ *ДЕФІБРИЛЯТОРА*;
- ВІДКРИВАТИ КОРПУС *ДЕФІБРИЛЯТОРА*.

УВАГА: ПРИ РОЗРЯДІ ДО ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ *ДЕФІБРИЛЯЦІЇ* КОРОТКОЧАСНО ПІДВОДИТЬСЯ ВИСОКА НАПРУГА - ДО 3000 В, ТОМУ ОПЕРАТОР ПОВИНЕН ПРИ ВВІМКНЕНОМУ *ДЕФІБРИЛЯТОРІ* НЕ ДОПУСКАТИ ВИПАДКОВОГО ТОРКАННЯ ЕЛЕКТРОДАМИ СТОРОННІХ ПРЕДМЕТІВ.

5. КОМПЛЕКТНІСТЬ

5.1 Комплект постачання у варіанті виконання «Базовий блок» наданий у Таблиці 1.

Таблиця 1

Назва комплектувальних одиниць	Назва документа комплектувальних одиниць	Кількість
CURRENT-BASED BIPHASIC ДЕФІБРИЛЯТОР - МОНІТОР РЕМА – 21М	АИНФ.941513.002	1 шт.
Електрод одноразовий для дітей	EURODEFIPADS paediatric("FIAB")	1 компл.
Кабель електроживлення	АИНФ.434511.003	1 шт.
Кабель ЕКГ 3/5 канальний		1 шт.
Сумка		1 шт.

5.2 Первинна перевірка комплекту постачання

Перш, ніж розпакувати *дефібрилятор*, необхідно ретельно перевірити кожну пакувальну коробку на предмет пошкодження. Якщо пакувальна коробка або прокладки пошкоджені, слід перевірити вміст на комплектність, а *дефібрилятор* - на механічну і електричну цілісність.

Оглянути *дефібрилятор* на предмет виявлення пошкодження, яке могло статися при транспортуванні. Звірити комплектність всього замовленого. Якщо вміст не повний, якщо є механічні пошкодження, зверніться до служби технічного сервісу ТзОВ «Львівський завод РЕМА». Якщо упаковка пошкоджена, повідомте також перевізника.

5.3 Звернення до служби технічного сервісу

Якщо *дефібрилятор* потребує обслуговування або ремонту, зверніться до служби технічного сервісу.

При запиті надайте представнику служби технічного сервісу наступну інформацію:

- серійний номер *дефібрилятора*;
- опис проблеми;
- контактну інформацію, включаючи контактну особу;
- номер документа на придбання *дефібрилятора*.

5.4 Підготовка *дефібрилятора* до відправки в службу технічного сервісу

Перш, ніж надсилати *дефібрилятор* в службу технічного сервісу, необхідно отримати від представника служби технічного сервісу номер запиту на обслуговування. Перед відправкою *дефібрилятора* слід його упакувати разом з приладдям у вихідну або рівноцінну їй упаковку. Призначений номер запиту на обслуговування обов'язково повинен бути на кожній упаковці. Необхідно захистити маркування упаковок від стирання в процесі транспортування.

6. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

6.1 Показання для застосування

Застосування *дефібрилятора* для екстреної дефібриляції є показаним для пацієнтів з зупинкою серця, ознаками якої є:

- відсутність свідомості;
- відсутність нормального дихання людини;
- інші ознаки зупинки кровообігу.

УВАГА: ЯЩО ПАЦІЄНТ МОЛОДШИЙ ВОСЬМИ РОКІВ, АБО ВІН ВАЖИТЬ МЕНШЕ, ЯК 5 КГ, СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ ЕЛЕКТРОДИ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ ДІТЕЙ.

Примітка — відповідно до Рекомендацій, щодо проведення реанімації Європейської Ради по Реанімації 2010 — якщо немає можливості використати електроди для *EIT* дітей, проведення *EIT* дітей з використанням електродів «Рука – Рука» для дорослих є прийнятним. При цьому рекомендується притискати електроди «Рука – Рука» для дорослих до грудної клітини дитини неповною площиною.

УВАГА: ДЕФІБРИЛЯТОР НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ ДІТЕЙ, ДО ОДНОГО РОКУ, АБО ВАГОЮ ДО 10 КГ.

Примітка — відповідно до рекомендацій, щодо проведення реанімації Європейської Ради по Реанімації 2010 — якщо немає іншого вибору, реанімація дітей віком до одного року або вагою меншою 10 кг є прийнятною.

6.2 Протипоказання до застосування

Дефібрилятор не слід застосовувати для екстреної *дефібриляції*, якщо пацієнт:

- у свідомості;
- нормально дихає;
- має пульс, який простежується та присутні інші ознаки адекватного кровообігу.

Дефібрилятор не слід застосовувати для *EIT* при захворюваннях серця у дітей до одного року або масою менше 10 кг.

6.3 Передбачувані користувачі

Дефібрилятор у ручному режимі асинхронного розряду та синхронізованого розряду може застосовуватися лише медичним персоналом з відповідною кваліфікацією.

7. ОПИС ТА РОБОТА ДЕФІБРИЛЯТОРА

7.1 Призначення *дефібрилятора*

Дефібрилятор призначені для проведення *EIT* гострих та хронічних порушень серцевого ритму пацієнтів (дорослих та дітей) через зовнішні електроди «Рука – Рука», як ручні для дорослих, так і для дітей, або електроди одноразові для дорослих і дітей, у медичних закладах та на догоспитальних етапах медичної допомоги.

Дефібрилятор може застосовуватися в умовах медичних стаціонарів, поліклінік та інших медичних закладів, а також у машинах швидкої медичної допомоги.

7.2 Варіанти виконання *дефібрилятора*

7.2.1 *Дефібрилятор* випускається в чотирьох варіантах виконання:

7.2.2 У варіанті виконання I – «Базовий блок»: *дефібрилятор* – монітор з електроживленням від мережі змінного струму або вмонтованого акумулятора з зарядним пристроєм.

7.2.3 В варіанті виконання II – «Базовий блок» з модулем AED, який забезпечує можливість проведення серцеволегеневої реанімації пацієнтів у місці де надається перша допомога особами, що ознайомлені з правилами надання першої швидкої допомоги із застосуванням автоматичної зовнішньої *дефібриляції*.

7.2.4 В варіанті виконання III – «Базовий блок», доповнений модулем неінвазивної електрокардіостимуляції через електроди одноразові.

7.2.5 В варіанті виконання IV – *дефібрилятор* складається з «Базового блоку» з модулем AED та модулем неінвазивної електрокардіостимуляції через електроди одноразові.

7.2.6 В варіанті виконання V – *дефібрилятор* складається з «Базового блоку» з модулем AED, кардіоканалом з кабеля відведень та термопрінтером.

7.2.7 В варіантах виконання I, II, III, IV, V *дефібрилятор* забезпечує терапевтичну електроімпульсну дію на серце пацієнта трансторакально через зовнішні електроди «Рука – Рука» («Hand – Hand») для дорослих та дітей або через електроди одноразові для дорослих та дітей та спостереження електрокардіосигналу (ЕКС) пацієнта як від електродів «Рука – Рука», так і від електродів одноразових для дорослих і дітей. Забезпечується можливість терапевтичної електроімпульсної дії на серце пацієнта як асинхронно з ритмом серця пацієнта, так і синхронізовано із зубцем R *ЕКГ* пацієнта.

8. ОСНОВНІ РОЗМІРИ ТА ПАРАМЕТРИ

8.1 За загальними вимогами безпеки *дефібрилятор* відповідає вимогам ДСТУ 3996-2000 та ДСТУ EN 60601-1:2015, а за окремими вимогами безпеки до *дефібриляторів* і *дефібриляторів* моніторів – вимогам ДСТУ EN 60601-2-4:2015 і відноситься до виробу класу II з робочою частиною типу BF, з внутрішнім джерелом живлення та під'єднанням до *мережі*.

Захист від ураження електричним струмом забезпечується подвійною та посиленою ізоляцією.

8.2 Щодо режиму роботи *дефібрилятор* відноситься до виробів з тривалим режимом роботи і повторно-короткочасним навантаженням згідно з ДСТУ EN 60601-1:2015 В межах обраних значень струму та відповідної енергії від мінімальних значень до значення «40А – 210 Дж» - до дефібриляторів, які використовуються часто, а при обраному значенні «42 А – 360 Дж» - до дефібриляторів, які використовуються рідко.

8.3 За можливими наслідками відмови в процесі використання *дефібрилятор* відносяться до класу Б згідно з ГОСТ 27.410.

8.4 Щодо потенційного ризику застосування *дефібрилятор* відноситься до виробів класу Пб згідно з ДСТУ 4388.

8.5 Ступінь захисту, що забезпечується кожухами корпусу *дефібрилятора* та електродів для дефібриляції відповідає коду IP 41 згідно з ДСТУ EN 60529:2014.

8.6 Щодо ступеня захисту від шкідливого проникнення води *дефібрилятор* відноситься до виробів, що захищені від попадання на них рідин згідно з ДСТУ EN 60601-1:2015.

9. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Енергія накопичувача через 30 с після закінчення його заряду є не меншою ніж 85 % від значення енергії, що встановлена на *органі обирання доз*.

9.2 Амплітуда напруги на електродах для дефібриляції на активному навантаженні опором 175 Ом не перевищує 3000 В.

9.3 Дефібрилятор, залежно від виду живлення, забезпечує час заряду накопичувача до максимального значення енергії не більший від значень, що наведені у таблиці 4.

Таблиця 4 - Час заряду накопичувача .

Режим живлення	Час заряду накопичувача, с
Від мережі змінного струму напругою 220 В, доза 200 Дж	4
Від мережі змінного струму напругою 220 В, доза 270 Дж, 360 Дж	5
Від нового повністю зарядженого акумулятора	7
Від нового повністю зарядженого акумулятора після зберігання <i>дефібрилятора</i> протягом 168 годин (7 діб) в увімкненому стані у нормальних кліматичних умовах та після 14 розрядів з частотою один розряд за хвилину на активне навантаження опором 50 Ом при $E_{обр} = 190$ Дж згідно з ДСТУ EN 60601-2-4:2015	Тривалість п'ятнадцятого заряду не більше ніж 15 с

9.4 В *дефібриляторі* передбачене коло внутрішнього розряду для розсіювання енергії *накопичувача* зі сталою часу не більшою ніж 10 с. Енергія *накопичувача* розсіюється на внутрішнє навантаження:

- автоматично, в інтервалі від 1 хв. до 2 хв. після закінчення заряду *накопичувача*;
- автоматично при від'єднанні від мережі та вимиканні живлення *дефібрилятора* від акумулятора.

9.5 В *дефібриляторі* забезпечується автоматичний дозаряд, або частковий розряд *накопичувача*, якщо після закінчення його заряду, на органі обирання доз встановлені інші від попередніх обраних значень струму та відповідної енергії.

Автоматичний дозаряд, або частковий розряд *накопичувача* супроводжується звуковим сигналом, відповідно наростаючого або понижуючого тону .

9.6 В *дефібриляторі* забезпечується блокування розряду на електроди:

- під час заряду *накопичувача*;

- під час скидання енергії на внутрішнє навантаження;
- якщо електроди коротко замкнуті або розімкнуті.
- якщо електричний опір (електричне навантаження) між електродами *дефібрилятора* знаходиться за межами діапазону від 15 до 200 Ом.

9.7 Дефібрилятор комплектується електродами «Рука – Рука» круглої форми з діаметром 120 мм (113 см²) для дефібриляції дорослих.

10. ЕКСПЛУАТАЦІЙНО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1 Час встановлення робочого режиму *дефібрилятора* - не більше ніж 2 с.

10.2 Час безперервної роботи *дефібрилятора* при живленні від мережі змінного струму - не менше ніж 24 години на добу в черговому режимі з повторно-короткочасним навантаженням згідно з ДСТУ EN 60601-2-4:2015 поперемінно 15 зарядів та розрядів на навантаження 50 Ом за максимальної енергії з частотою три розряди на хвилину після кожних 4 години роботи в черговому режимі.

10.3 Час безперервної роботи *дефібрилятора* при живленні від щойно зарядженого акумулятора - не менше ніж 16 год на добу в черговому режимі з повторно - короткочасним навантаженням згідно з ДСТУ EN 60601-2-4:2015 - поперемінно 15 зарядів і розрядів максимальної енергії на навантаження 50 Ом з частотою три розряди на хвилину після кожних 4 год роботи в черговому режимі. Час роботи в режимі моніторингу – не менше 200 хв.

10.4 *Дефібрилятор* забезпечує автоматичне самотестування без участі оператора.

10.5 *Дефібрилятор* забезпечує світлову індикацію та звукову сигналізацію стану розряду акумулятора при напрузі живлення меншій, ніж $(11,5 \pm 0,2)$ В.

10.6 *Дефібрилятор* забезпечує автоматичний заряд акумулятора при живленні від мережі змінного струму та індикацію стану заряду акумулятора. Час заряду повністю розрядженого акумулятора - не більше ніж 3,5 год.

10.7 *Дефібрилятор* при живленні від нового, повністю зарядженого акумулятора при температурах від 20 °С до 0 °С забезпечує не менше ніж 120 розрядів при значеннях «42 А – 270 Дж» встановлених органом обирання доз.

10.8 В *дефібриляторі* забезпечується:

- звукова сигналізація наростаючого тону під час проведення заряду накопичувача;
- індикація закінчення заряду накопичувача - готовність до розряду;
- індикація приєднання до електродів навантаження опором від 25 до 175 Ом.

10.9 Середній строк служби *дефібрилятора* до списання - не менше п'яти років.

10.10 Середній час відновлення працездатного стану *дефібрилятора* не перевищує 4 години (без урахування часу перевірки після усунення відмови).

10.11 Габаритні розміри *дефібрилятора* не більші ніж (400 ± 10) мм $\times$ (300 ± 10) мм $\times$ (140 ± 10) мм, вантажного місця - не більше ніж 450 мм $\times$ 350 мм $\times$ 170 мм.

10.12 Маса *дефібрилятора*, без запасних частин і приладдя, не більша ніж 3,2 кг, у повному комплекті - не більша ніж 5 кг, а в транспортному пакуванні - не більше ніж 8 кг.

10.13 Номінальна потужність споживання *дефібрилятора* при живленні від *мережі*, що усереднена за будь-який період часу тривалістю 2 с, під час заряду накопичувача енергії до максимального рівня, не більше ніж 250 Вт.

10.14 *Дефібрилятор* працездатний при роботі від *мережі* при напрузі живлення (220 ± 22) В з частотою 50 Гц.

10.15 У разі переривання живлення від *мережі* *дефібрилятор* автоматично переходить на живлення від акумулятора.

10.16 Для накопичення енергії в *дефібриляторі* застосовується високовольтний конденсатор (накопичувач) з діелектриком із сучасних плівок, що при високій питомій енергоємності ($>1000 \text{ J/dm}^3$) забезпечує стабільність основних параметрів дефібрилюючого імпульсу та надійність

роботи *дефібрилятора* без необхідності періодичного приєднання *дефібрилятора* до мережі для формування електричної ємності *накопичувача*.

10.17 *Дефібрилятор* генерує біфазний квазісинусоїдальний ступінчастий асиметричний електричний імпульс (далі - *біфазний імпульс*), форма, параметри та характеристика навантаження якого наведені у ДОДАТКУ А (стор. 25, Таблиця А1).

10.18 *Дефібрилятор* має *орган обирання* для обирання рівня вихідного струму та відповідної енергії, що градуїований в значеннях амплітуди струму першої фази біфазного імпульсу в амперах при розряді *дефібрилятора* на навантаження опором 25, 50, 75, 100. Рівні амплітуди струму в амперах при навантаженнях 125, 150 та 175 Ом для всіх значень на *органі обирання доз дефібрилятора* надані в Додатку А (стор. 25, Таблиця А1) 125, 150 та 175 Ом.

Рівні енергії, що вказані на *органі обирання* відповідають значенням енергії, в джоулях, яка виділяється при розряді *дефібрилятора* на навантаження 50 Ом. Рівні енергії в джоулях, які виділяються при навантаженнях 25, 50, 75, 100, 125, 150 та 175 Ом для всіх значень на *органі обирання дефібрилятора*, надані в Додатку А (стор. 25, Таблиця А1)

10.19 Зарядження *накопичувача енергії дефібрилятора* до напруги, що відповідає значенням, які встановлені *органом обирання*, здійснюється при натисканні кнопки ЗАРЯД на передній панелі *дефібрилятора* (стор. 11, рисунок 4, поз. 5), або після натискання кнопки на електроді АРЕХ (далі – натискання кнопки ЗАРЯД) (стор.12, рисунок 5, поз.2).

10.20 Розряд *дефібрилятора* на пацієнта через електроди для дефібриляції здійснюється лише після зарядження *накопичувача* при натисканні кнопки РОЗРЯД на передній панелі *дефібрилятора* (стор.11, рисунок 4, поз. 6), або обох кнопок РОЗРЯД на електродах «Рука – Рука» для дорослих (стор. 12, рисунок 5, поз.1 та 2).

Розряд на електроди для дефібриляції відбувається тільки при умові, що *накопичувач* заряджений до напруги, яка відповідає встановленому на *органі обирання* значенню струму та енергії, а електричний опір між електродами для дефібриляції знаходиться в діапазоні від 15 до 200 Ом.

10.21 Архів протоколів дефібрилюючих дій (>200) на карту пам'яті .

11. БУДОВА, ПРИНЦИП РОБОТИ ТА УПРАВЛІННЯ ДЕФІБРИЛЯТОРОМ

11.1 *Дефібрилятор* виконаний у вигляді переносної конструкції у корпусі з пластмаси. Загальний вигляд дефібрилятора наведений на рисунку титульної сторінки.

11.2 На обох бокових стінках *дефібрилятора* закріплені «кишені», що виконані з спеціальної тканини із застібками «блискавка». «Кишені» призначені для розміщення у них електродів для дефібриляції типу «Рука – Рука» (Hand – Hand) для дорослих з високовольтними спіральними кабелями, які з'єднують без роз'ємів електроди з *дефібрилятором*. У «кишенях» розміщені спеціальні контактні пластини для з'єднання електродів для дефібриляції з системою самотестування *дефібрилятора*.

11.3 Структурна схема *дефібрилятора* надана на рисунку 2.



Рисунок 2. Структурна схема дефібрилятора

Складові модулі *дефібрилятора* розміщені в корпусі:

- модуль передньої панелі *дефібрилятора* з розташованими на ній елементами індикації та управління *дефібрилятором*;
- модуль електроживлення *дефібрилятора* від мережі з пристроєм заряду *накопичувача*;
- модуль заряджання акумулятора;
- модуль управління формуванням та стабілізацією параметрів імпульсу *дефібрилятора*;
- модуль AED;
- модуль тимчасового черезшкірного електрокардіостимулятора.
- кардіоканал з кабеля відведень;
- термопринтер;

Електроди «Рука – Рука» для дорослих:

- Електрод – «APEX» з модулем управління та індикації;
- Електрод «STERNUM» з модулем управління та індикації.

Обидва електроди «Рука – Рука» для дорослих з'єднані з *дефібрилятором* спіральними високовольтними кабелями.

На задній боковій поверхні корпусу *дефібрилятора* (рисунок 3) розміщений вимикач живлення дефібрилятора від *мережі* та роз'єм для приєднання кабелю живлення *дефібрилятора* від *мережі*.



Рисунок 3. Роз'єм для підключення кабеля електроживлення від мережі.

12. УПРАВЛІННЯ ДЕФІБРИЛЯТОРОМ

12.1 Розміщення елементів управління та індикації на передній панелі *дефібрилятора* надане на рисунку 4.

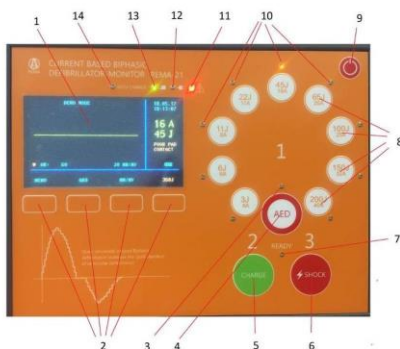


Рисунок 4. Елементи індикації та управління на передній панелі:

- 1 – Рідинно кристалічний індикатор (далі - екран); TFT-LCD 7”
- 2 - кнопки екрану;
- 3 - індикатор вмикання режиму АЕД;
- 4 - кнопка вмикання режиму АЕД;
- 5 - кнопка вмикання заряду *накопичувача*;
- 6 - кнопка вмикання дефібриляції на передній панелі;
- 7 - індикатор готовності заряду накопичувача енергії;
- 8 - *Орган обирання* доз (вибору значень струму та відповідної енергії розряду);
- 9 - кнопка вмикання *дефібрилятора*;
- 10 - індикатори обраних значень струму та відповідної енергії розряду;
- 11 - індикатор результату тестування;
- 12 - індикатор роботи від *мережі*;
- 13 - індикатор стану акумулятора;
- 14 - індикатор заряду акумулятора *від мережі*.

12.2 Розміщення елементів управління дефібрилятором з електродів «Рука – Рука» показане на рисунку 5.



Рисунок 5 Елементи управління на електродах ручних для дорослих:

- 1 - кнопка "дефібриляція" з індикатором нормального опору в колі пацієнта (якість контакту електрода з тілом пацієнта);
- 2 - кнопка "заряд" з індикатором закінчення заряду накопичувача енергії;

Дефібрилюючий імпульс подається на електроди *дефібрилятора* при натисканні кнопок 1 та 2 при умові, що включені світлові індикатори в кнопці 1 (електричний опір в колі електродів знаходиться у границях 15 – 200 Ом) та у кнопці

2 (завершився процес заряду *накопичувача*).

3 - кнопки "+" та "-" зміни значення струму та відповідної енергії, встановлених на *органі обирання доз*, розташованому на передній панелі дефібрилятора.

12.3 Принцип роботи *дефібрилятора* базується на відносно тривалому (час заряду) заряді *накопичувача* та його короткочасному (тривалість дефібрилюючого імпульсу) розрядженню через високовольтний електронний замикач (тиристорний міст) і через коло формування дефібрилюючого імпульсу та стабілізації його дозовизначаючих електричних параметрів.

Напруга та відповідна енергія, до якої заряджається *накопичувач*, визначається значенням, яке встановлене на *Органі обирання* (стор.13, рисунок 4 поз. 8.).

12.4 При вмиканні електроживлення *дефібрилятора* на *Органі обирання* автоматично встановлюється обране значення «20 А – 65 Дж», яке рекомендується даною моделлю *дефібрилятора* для першої електроімпульсної дії для дорослих пацієнтів при лікуванні гострих та хронічних порушень серцевого ритму.

Значення «20 А – 65 Дж», яке встановлюється автоматично при вмиканні електроживлення *дефібрилятора*, може бути змінено оператором натисканням одної з кнопок *органу обирання* (стор.13, рисунок 4, поз.8) на панелі *дефібрилятора*, або натисканням однієї з кнопок "+" або "-" на корпусі електрода АРЕХ (стор.14, рисунок 5, поз. 3). Зміну значення «20 А – 65 Дж» на інше значення оператор може зробити як до початку зарядження *накопичувача*, так і після того, як завершився процес заряду *накопичувача*. Якщо накопичувач, попередньо заряджений до одного із

значень струму та відповідної енергії, при зменшенні оператором встановленого значення струму та відповідної енергії автоматично виконується частковий розряд *накопичувача* до відповідної напруги. При збільшенні встановленого значення на *органі обирання* автоматично виконується дозаряд накопичувача до відповідної напруги. При автоматичному зменшенні або зростанні напруги *накопичувача* короткочасно виключаються світлові індикатори готовності до розряду *дефібрилятора* та подається звуковий сигнал пониженого або підвищеного тону.

12.5 На рисунку 6 показане розташування на екрані *дефібрилятора* інформації, яка відображається при вмиканні електроживлення *дефібрилятора* від *мережі* та застосуванні електродів для дефібриляції, розміщених на грудній клітині пацієнта (Трансторакальний опір дорівнює 48 Ω). При цьому відбувається заряд акумулятора.

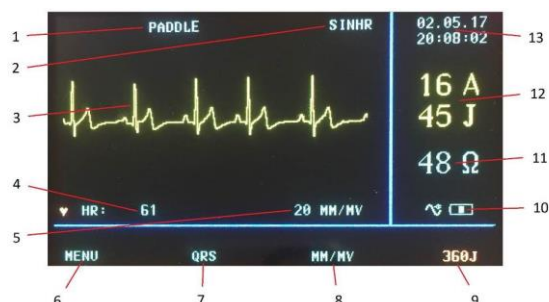


Рисунок 6. Відображення на екрані *Дефібрилятора*:

- 1 – тип обраних електродів для дефібриляції;
- 2 – повідомлення, при вмиканні режиму синхронізації розряду *дефібрилятора* з *ЕКС* пацієнта;
- 3 – відображення *ЕКС* пацієнта;
- 4 – індикація *ЧСС* пацієнта;
- 5 – обраний рівень підсилення *ЕКС* пацієнта;
- 6 – кнопка виведення MENU на екран;
- 7 – кнопка вимкнення режиму розряду синхронізовано з QRS комплексом *ЕКС*;
- 8 – кнопка обирання рівня підсилення (mm/mV) електрокардіосигналу пацієнта;
- 9 – кнопка обирання рівня розряду «42 A - 360 J»;
- 10 – індикатор символу електроживлення живлення *дефібрилятора* - від *мережі* та символ стану заряджання акумулятора;
- 11 – значення трансторакального опору пацієнта (або значення навантаження *дефібрилятора* при його тестуванні на зовнішні навантаження);
- 12 – обрані значення струму та енергії імпульсу;
- 13 – системні дата та час.

12.6 На рисунках 7 – 14 наведені приклади відображень на екрані в основних режимах управління *дефібрилятором*.

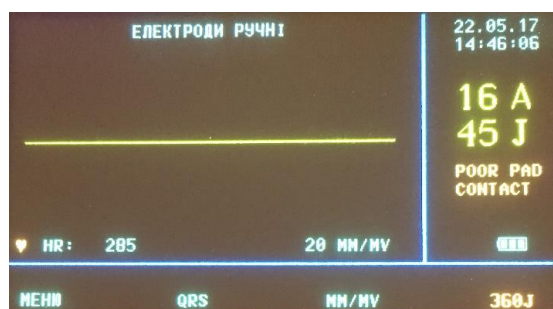


Рисунок 7 Відображення на екрані *дефібрилятора* при включенні електроживлення в випадку коли *дефібрилятор* не приєднаний до мережі, а електроди «Рука – Рука» вийняті з «кишень», але не розміщені на пацієнті.

При включенні електроживлення дефібрилятора від *мережі* або акумулятора та автоматично вмикається режим роботи з електродами «Рука – Рука» для дорослих та встановлюється обране значення струму та відповідної енергії «20 А – 65 Дж», яке рекомендується застосовувати для першого розряду при *EIT* дорослих пацієнтів.

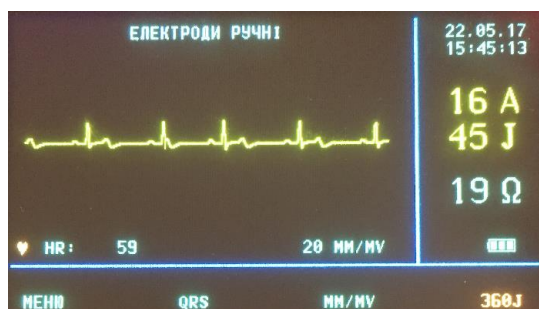


Рисунок 8. Відображення на екрані при живленні *дефібрилятора* від акумулятора і роботі з електродами «Рука – Рука». Підсилення електрокардіосигналу 20мм/мв. Трансторакальний опір пацієнта 19 Ом.

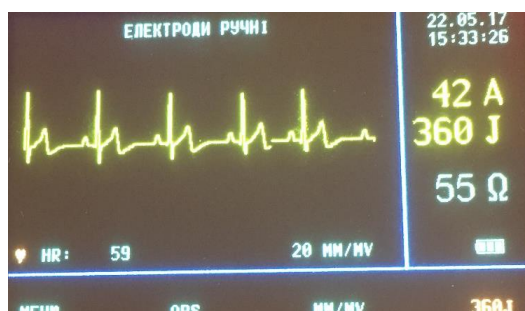


Рисунок 9. Відображення на екрані при електроживленні *дефібрилятора* від повністю зарядженого акумулятора і роботі з електродами «Рука – Рука». Обране значення «42 А – 360 Дж» (встановлене через меню – рисунок 6, поз.9). Електроди «Рука – Рука» - на грудній клітині пацієнта. ЧСС – 59.
Трансторакальний опір пацієнта 55 Ом.

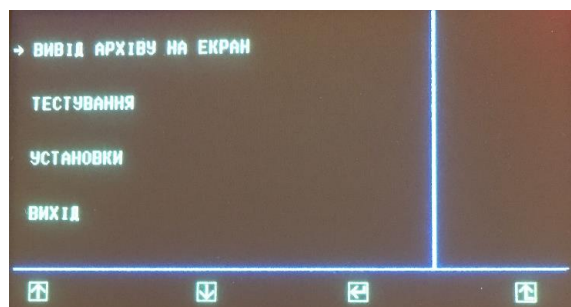


Рисунок 10. Відображення на екрані головного меню (при натисканні кнопки "МЕНЮ")

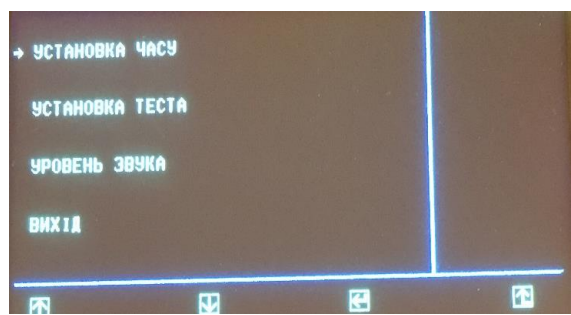


Рисунок 11 Відображення на екрані МЕНЮ УСТАНОВОК при виборі в головному меню пункту "УСТАНОВКИ"

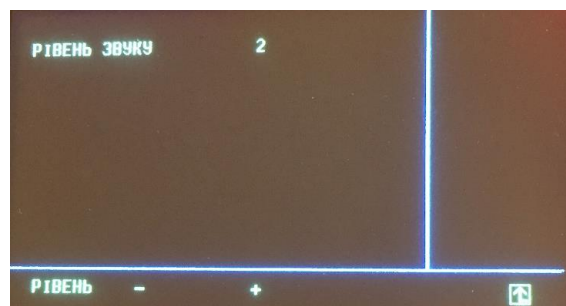


Рисунок 12. Відображення на екрані меню встановлення дати та часу тестування при виборі в головному меню пункту "РІВЕНЬ ЗВУКУ"



Рисунок 13. Відображення на екрані РЕЖИМУ з КАРДІОСИНХРОНІЗАЦІЄЮ при електроживленні дефібрилятора від мережі і роботі з електродами «Рука – Рука». Трансторакальний опір пацієнта 48 Ом.

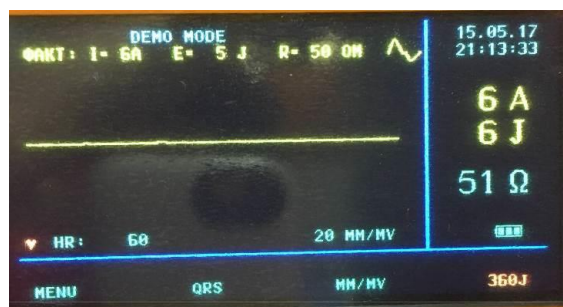


Рисунок 14. Відображення на екрані фактичних значень після розряду.

13. САМОТЕСТУВАННЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА

У дефібриляторі передбачене автоматичне самотестування. Основні тести є повністю автоматичними і проводяться дефібрилятором без участі оператора. Початок самотестування супроводжується звуковим сигналом, а на екрані виводиться таке відображення:

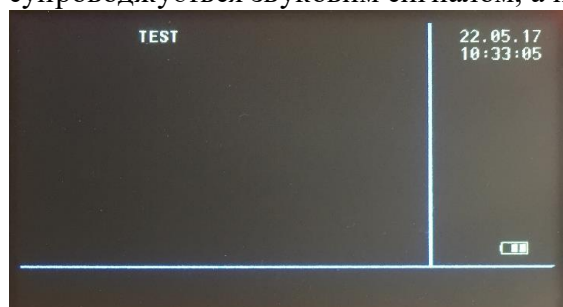


Рисунок 15 Відображення на екрані при автоматичному (без участі оператора) вмиканні Дефібрилятора в режимі самотестування.

При позитивних результатах самотестування (всі параметри в нормі) або при виявленні несправності,

Дефібрилятор видасть відповідне голосове повідомлення а на екрані буде виведено інформацію з написами відповідно "TEST OK" або "TEST NO":

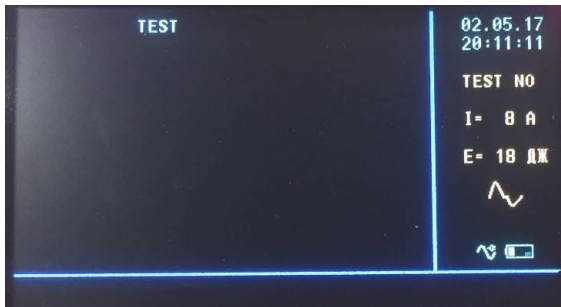


Рисунок 16. Відображення на екрані в разі виявлення в процесі самотестування несправності *дефібрилятора*

Відображення на екрані меню дати та часу тестування при виборі в меню пункту "УСТАНОВКА ТЕСТА"

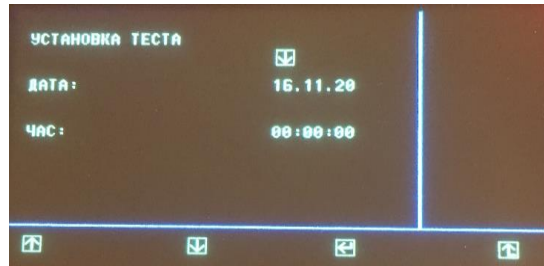


Рисунок 17.
встановлення
головному

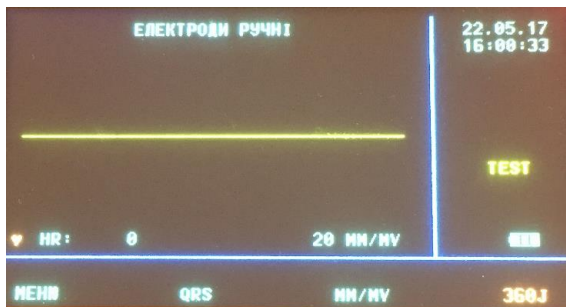


Рисунок 18. Відображення на екрані при електроживленні *дефібрилятора* від акумулятора і роботі з електродами «Рука – Рука». Електроди встановлені в «Кишені».

При закінченні самотестування індикатор результату самотестування на передній панелі (стор.13, рисунок 4, поз.11) почне світитися, відповідно, зеленим або червоним кольором, а електроживлення *дефібрилятора* автоматично вимкнеться. Індикатор результату самотестування буде продовжувати світити в імпульсному режимі після автоматичного вимкнення електроживлення *дефібрилятора*.

Самотестування проводиться автоматично, раз на добу в годину, яка встановлена при налаштуванні установок в пункті "УСТАНОВКА ТЕСТА" «МЕНЮ». цю функцію вимкнено і вмикається вона тільки після встановлення часу включення тесту. Для проведення самотестування електроди мають бути правильно встановлені в «кишені», як показано на рисунках 23 -28, та повинен бути забезпечений контакт з металевими площинами для тестування. При цьому на екрані у полі трансторакального опору світитися напис "ТЕСТ"

14. ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА

14.1 Заряд акумулятора відбувається від вмонтованого в *дефібрилятор* зарядного модуля автоматично, при під'єднанні *дефібрилятора* до мережі. При заряджанні акумулятора світяться індикатори "МЕРЕЖА" (стор.13, рисунок 4, позиція 12) та індикатор заряду акумулятора (стор.13, рисунок 4, позиція 14). Коли акумулятор зарядиться повністю, індикатор заряду акумулятора вимкнеться.

14.2 Повністю заряджений новий акумулятор забезпечує не менше ніж 70 розрядів при обраних значеннях струму та відповідної енергії «40 А – 210 Дж». Реальна кількість розрядів при роботі

від акумулятора значно перевищує вказане значення при повному заряді акумулятора. Тому при заряді акумулятора доцільно орієнтуватися не на час заряду (3,5 год), а на стан індикатора “ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА”. Після того, як цей індикатор вимкнеться, доцільно вимкнути електроживлення дефібрилятора від мережі мережним вимикачем (стор.11, рисунок 3),

від’єднати кабель електроживлення від мереженої розетки та натиснути кнопку  (стор.11, рисунок 4, позиція 9) на передній панелі *дефібрилятора*

.14.3 Під час заряджання акумулятора, при необхідності, *дефібрилятор* без обмежень може бути використаний за основним призначенням (проведення *EIT*).

15. ПІДГОТОВКА ДЕФІБРИЛЯТОРА ДО ПРОВЕДЕННЯ *EIT* ПАЦІЄНТА.

15.1 При роботі в стаціонарних умовах при електроживленні від мережі, установіть *дефібрилятор* на столі з урахуванням наступних вимог:

15.2 Місце розміщення *дефібрилятора* необхідно вибрати віддаленим:

- від пацієнта, але не далі ніж 1 м;
- від обладнання, яке створює потужні електричні поля;
- від металевих труб водогону, опалення та металевих меблів на віддалі– не ближче ніж 1 м;
- від місць попадання прямих сонячних променів.

15.3 При розміщенні пацієнта, *дефібрилятора* та оператора, який працює з електродами для дефібриляції, необхідно враховувати, що електрод-дозатор (APEX) необхідно тримати у правій руці.

Необхідно запобігати перехрещенню високовольтних спіральних кабелів між собою та з іншими проводами – шнуром живлення, кабелями електрокардіографа, тощо.

15.4 Дістаньте з сумки кабель для під’єднання *дефібрилятора* до електричної мережі, переконайтеся у його цілісності та під’єднайте кабель до роз’єму на *дефібриляторі* (стор.11, рисунок 3) та мережевої розетки;

- розстебніть «блискавки» правої та лівої «кишень», витягніть електрод-дозатор (APEX) та електрод (STERNUM), розправте високовольтні спіральні кабелі, переконайтеся у цілісності електродів та кабелів та покладіть електроди на будь-яку чисту та суху поверхню з ізоляційного матеріалу;

- з’єднайте кабель електроживлення з *дефібрилятором* (стор.11, рисунок 3)

та з розеткою *мережі*;

- увімкніть електроживлення *дефібрилятора* вимикачем на боковій поверхні

дефібрилятора (стор.11, рисунок 3) та натисніть кнопку  на передній панелі *дефібрилятора* (стор.11, рисунок 4, поз. 9);

- зверніть увагу, що на *Органі обирання* автоматично встановилося значення «20 А – 65 Дж».

- переконайтеся, що на панелі дефібрилятора світяться індикатори “МЕРЕЖА” та (можливо) “ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА”;

16. Підготовка електродів

16.1 Візуально переконайтеся у цілості електродів для дефібриляції, їх корпусів та спіральних високовольтних кабелів. Металева поверхня електродів має бути суха та чиста. Особливу увагу зверніть на те, щоб на металевих поверхнях електродів для дефібриляції не було залишків засохлого гелю від попереднього застосування.

16.2 Продезінфікуйте електроди для дефібриляції, їх корпуси та спіральні високовольтні кабелі 3 % розчином перекису водню з додаванням 0,5 % мийного порошкоподібного засобу.

16.3 При проведенні ЕІТ, для зменшення електричного опору між електродами та шкірою пацієнта, застосовуйте між електродами та шкірою пацієнта прокладки з марлі (8 – 10 шарів), що змочені ГІПЕРТОНІЧНИМ розчином (допускається застосування (10 – 15) % розчину кухонної солі або спеціальний, призначений для застосування при дефібриляції, електропровідний гель).

УВАГА ! Допускається застосування лише електропровідного гелю (електродної пасти) спеціально призначеного для дефібриляції, на упаковці якого є маркування «ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ».

УВАГА ! Застосування гелю, який призначений для роботи з ЕКГ електродами, пасти для датчиків УЗД, прокладок з марлі, які змочені ФІЗІОЛОГІЧНИМ розчином або водою з водогону НЕПРИПУСТИМО.

16.4 Якщо передбачається використовувати прокладки з марлі, приготуйте дві прокладки круглої форми діаметром (130 – 140) мм з (8 – 10 шарів) марлі.

Змочіть прокладки ГІПЕРТОНІЧНИМ розчином або (10 – 15) % розчином кухонної солі. Прокладки слід намочити так, щоб не було вільного стікання розчину.

Прокладки розправте та покладіть в лоток для зберігання.

17. Підготовка пацієнта

17.1 Покладіть пацієнта на операційний стіл, кушетку або ліжко з твердим покриттям, виключаючи можливість контакту пацієнта та електродів для дефібриляції з металевими частинами обладнання чи іншими предметами.

В умовах швидкої медичної допомоги – на будь-яку горизонтальну, суху, ізольовану поверхню.

17.2 Слідкуйте, щоб на час дефібрилюючої дії *дефібрилятора* від пацієнта були від'єднанні всі електричні медичні прилади, які не обладнані засобами захисту від розряду дефібрилятора –



наприклад: вимірювачі кровотоку, електрокардіоскопи чи електрокардіографи, які не мають маркування про захист від розряду

17.3 Знежирте шкіру пацієнта в місцях накладання електродів для дефібриляції сумішшю ефіру зі спиртом .

18. Заходи безпеки при проведенні процедури ЕІТ

18.1 Особливу увагу треба зосередити на тому, щоб металеві частини електродів для дефібриляції були чистими. Слідкуйте, щоб в разі використання електропровідного гелю в попередніх процедурах, не залишилося затверділого гелю на поверхнях електродів. Всі залишки електропровідного гелю необхідно ретельно видалити з поверхонь електродів.

18.2 Запобігайте торканню пацієнтом, особливо головою та кінцівками, металевих частин ліжка, нош, тощо, що могло б створити неконтрольовані шляхи проходження струму при розряді. Не допускайте торкання до пацієнта в той час, коли накопичувач є зарядженим (світиться індикатор готовності дефібрилятора до розряду) та, особливо, під час розряду.

18.3 ПАМ'ЯТАЙТЕ, що зовнішньою реакцією пацієнта на розряд може бути судорожний рух, який може бути небезпечним для оточуючого персоналу та самого пацієнта.

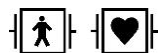
18.4 ОСОБЛИВУ УВАГУ необхідно приділяти підготовці та накладанню електродів, що проводять згідно з розділом **16** цієї настанови.

ПАМ'ЯТАЙТЕ - щільне, рівномірне та сильне притискання електродів до пацієнта (зусилля до 8 кг) – одне з найважливіших умов забезпечення лікувального ефекту.

У разі невиконання наведених вище настанов, лікувальний ефект або не буде досягнутий, або буде забезпечений необґрунтованим збільшенням струму та відповідної енергії, що може пошкодити міокард та стати причиною опіків шкіри пацієнта.

18.5 При порушенні працездатності дефібрилятора – від'єднайте дефібрилятор від електроживлення та викличте представника технічного персоналу медичного закладу або сервісної організації.

19. Порядок роботи при проведенні ЕІТ без кардіосинхронізації



19.1 Забезпечте безперервний контроль за електрокардіограмою (ЕКГ) пацієнта. При цьому перевагу надайте приладам спостереження ЕКГ, які мають маркування захисту від розряду дефібрилятора:

Це виключить необхідність від'єднання приладів для контролювання ЕКГ від пацієнта на час розряду дефібрилятора.

Якщо пацієнт має імплантований кардіостимулятор або дефібрилятор, для запобігання тимчасового припинення його роботи, електроди дефібрилятора мають бути розміщені на грудній клітині пацієнта максимально віддаленими від імплантованих елементів приладів.

19.2. Під'єднайте дефібрилятор до *мережі* та натисніть кнопку . Якщо умови не дають можливості електроживлення дефібрилятора від мережі, то, не приєднуючи шнура живлення до *мережі*, натисніть кнопку для ввімкнення живлення від акумулятора.

19.3 Однією з найважливіших умов досягнення ефективного успіху *ЕІТ* є правильне розміщення електродів на тілі пацієнта. Вибір місця накладання електродів є компетенцією лікаря, який виконує процедуру *ЕІТ*.

19.4 Рекомендації щодо розміщення електродів:

- найбільш поширеним розміщенням електродів «Рука – Рука» є передньо - бокове розміщення, передбачене конструкцією дефібрилятора:

- а) електрод (STERNUM) встановлюють біля правого краю грудини під ключицею;
- б) електрод-дозатор (APEX) розміщують латеральніше лівого соска з центром по середньо-паховій лінії;
- в) верхній край електрода-дозатора (APEX) розміщують приблизно на 7 см нижче пахової області

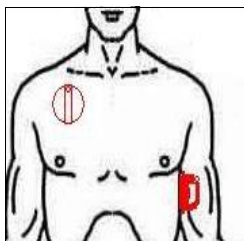


Рисунок 19 - Передньо - бокове розміщення електродів

19.5 Приймаючи до уваги всі загальновідомі фактори, які необхідно враховувати при виборі значення струму та відповідної енергії першої електроімпульсної дії, можна, з огляду на свій власний досвід проведення ЕІТ дефібриляторами з квазісинусоїдальним імпульсом, виду тахоаритмії у пацієнта, його статури, віку, тривалості захворювання, в разі, якщо вас не задовольняє автоматично встановлене при вмиканні електроживлення дефібрилятора значення струму та відповідної енергії «20 А, 65 Дж», - змініть, на свій розсуд, автоматично встановлене значення, натиснувши одну з кнопок органу обирання доз, або кнопками «+» та «-» на електроді АРЕХ.

19.6 Прокладки з марлі накладають на пацієнта у місцях, вибраних вами для розміщення електродів.

19.7 Електроди, підготовлені до роботи згідно з розділом 16, візьміть у руки (електрод АРЕХ з кнопками «+» та «-» доцільно брати у праву руку).

19.8 Зверніть увагу на те, що при включенні електроживлення *дефібрилятора* від мережі чи акумулятора автоматично на органі обирання доз встановилося значення «20 А – 65 Дж». Установіть перемикач на електроді – дозаторі в положення, яке відповідає обраному вами значенню енергії та струму.

Виходячи з свого власного досвіду дозування дефібрилюючої дії при ЕІТ, з урахуванням виду тахоаритмії вашого хворого, враховуючи рекомендації, наведені в Додатку А2, застосовуйте значення «20А – 65Дж», яке встановлене на *органі обирання доз* або встановіть значення струму та відповідної енергії, яке Ви вважаєте доцільним.

19.9 Орієнтовно можна рекомендувати при застосуванні даної моделі дефібрилятора наступні значення струму та відповідної енергії:

-для припинення фібриляції шлуночків, а також пароксизмальної шлуночкової тахікардії у пацієнтів, вага яких не перевищує 70 кг, можна встановлювати *Органом обирання* наступні значення: «16 А – 45 Дж» або «20 А – 65 Дж» або «25 А – 100 Дж»;

-для припинення пароксизмальної шлуночкової тахікардії у пацієнтів, вага яких перевищує 70 кг, а також для припинення аритмії, які обумовлені мерехтінням або тріпотінням передсердь, можна встановлювати *органом обирання* наступні значення: «20 А – 65 Дж» або «25 А – 100 Дж» або «32 А – 160 Дж»;

-для випадків, коли трансторакальний імпеданс пацієнта менший від 65 Ом, доцільно встановлювати на *Органі обирання* значення «32 А – 160 Дж» або «40 А – 210 Дж».

19.10 Щодо значення струму та відповідної енергії «42А – 360Дж», які можна встановити через МЕНЮ, доцільно зауважити наступне: *багаторічний, (з 1970 року), досвід клінічного застосування десятків тисяч дефібриляторів з біфазним квазісинусоїдальним імпульсом, які були випущені Львівським заводом РЕМА та які не віддавали в навантаження енергії більшої 200 Дж, засвідчує їх високу клінічну ефективність. В той же час відомі поодинокі випадки, коли ЕІТ була неефективна. Ці випадки не кваліфікувались як наслідок недостатньої енергії дефібрилятора, а відносились до інших проблем ЕІТ. Однак, приймаючи до уваги, що абсолютна більшість дефібриляторів з біфазним трапецеїдальним імпульсом світових виробників забезпечують енергію в навантаженні до 360 Дж, вперше дана модель дефібрилятора Львівського заводу РЕМА забезпечує можливість застосування енергії 360 Дж. При цьому необхідно зазначити, що високоефективні дефібрилятори Zoll Medical Corporation з прямокутно–трапецеїдальним імпульсом обмежують максимальну енергію на рівні 200 Дж. Результати опублікованих досліджень свідчать, що біфазний квазісинусоїдальний імпульс та біфазний ступінчастий імпульс більш ефективний при менших дозах енергії, ніж при прямокутно–трапецеїдальному імпульсу.*

19.11 Для обрання значення струму та відповідної енергії для проведення ЕІТ, доцільно слід зауважити, що, наприклад, за даними професора Вострікова В.А., ефективність біполярних імпульсів Гурвіча–Веніна (імпульс дефібрилятора), є сучасною модифікацією такого імпульсу розряду з енергією до 75 Дж досягають успіху до 80 % при усуненні стійкої та хронічної фібриляції передсердь та до 90 % при усуненні фібриляції передсердь, тривалістю до 24 год.

19.12 Наведені вище рекомендації, щодо вибору рівня струму (енергії) при ЕІТ, не слід розглядати як безумовні. Вибір рівня струму (енергії) першого, а при його неефективності і наступних розрядів - це цілком компетенція лікаря, який виконує процедуру ЕІТ.

19.13 Натисніть кнопку Заряд на передній панелі дефібрилятора (стор.13, рисунок 4, поз. 2), або кнопку Заряд, яка розташована на електроді АРЕХ (стор.14, рисунок 5, поз. 5) – починається заряд накопичувача, який супроводжується звуковим сигналом наростаючого тону. Переконайтеся, що після закінчення звукового сигналу ввімкнувся індикатор готовності в кнопці, яка розташована на електроді АРЕХ.

19.14 Якщо після закінчення заряду накопичувача, виникає потреба змінити вибрану дозу – просто натисніть іншу кнопку на *органі обирання*, або змініть обране значення струму та відповідну енергію кнопками «+» або «-» на електроді АРЕХ – попередньо накопичений заряд буде автоматично змінений. (Потреби скидання всього заряду на внутрішнє навантаження не має).

19.15 Прикладіть електроди до марлевих прокладок, які розміщені на пацієнті та притисніть їх з зусиллям до 8 кг та переконайтеся, що ввімкнувся світловий індикатор зеленого кольору в кнопці, яка розташована на електроді STERNUM, що свідчить про наявність контакту в колі електродів.

19.16 Натисніть кнопки РОЗРЯД на електродах – відбудеться розряд на пацієнта (згасає індикатор готовності в кнопці електрода–дозатора та індикатор готовності на передній панелі).

19.17 При наявності помітних дихальних рухів грудної клітини пацієнта, для зменшення міжелектродного електричного опору рекомендується проводити розряд в кінці фази видиху пацієнта.

19.18 Переконайтеся в ефективності проведеної процедури ЕІТ.

19.19 Якщо лікувальний ефект не досягнуто, повторіть процедуру згідно з 19.5 –

УВАГА! Для запобігання неконтрольованої розрядки акумулятора, в разі, якщо дефібрилятор працював від мережі, для вимкнення дефібрилятора **НАТИСНІТЬ КНОПКУ**



Від'єднання дефібрилятора від мережі проводити лише в тому випадку, коли продовжує світитися в імпульсному режимі лише індикатор «Тест», а інші індикатори на панелі та на електродах не світяться.

19.20 Протріть насухо електроди та високовольтні спіральні кабелі, що з'єднують дефібрилятор з електродами та вкладіть їх в «кишені» дефібрилятора.

19.21 Найбільш поширені помилки при проведенні ЕІТ:

- неправильно вибране місце розміщення електродів, яке не забезпечує протікання через міокард достатньої величини (долі) імпульсного струму *дефібрилятора* (наприклад - занадто близьке розміщення електродів відносно один до одного - у жінок – на лівій груді, а не під нею);
- поганий контакт шкіри пацієнта з електродом;
- недостатньо щільне притискання електродів.

20 ПОТОЧНИЙ РЕМОНТ

20.1. Технічним персоналом медичного закладу можливо усунення тільки незначних несправностей без розбирання дефібрилятора. До таких несправностей, наприклад відноситься ремонт, або заміна кабелю для з'єднання дефібрилятора з розеткою мережі, заміна вставки

плавкої, тощо. Ремонт, окрім випадків, що вказані вище, виконується за окремим договором представниками (спеціалістами) сервісної служби.

20.2 *Дефібрилятор* оснащений системою самотестування. У всіх випадках, коли після завершення самотестування на екрані з'являється напис "TEST NO" та звучить попередження: «САМОТЕСТУВАННЯ ЗАВЕРШЕНО. *ДЕФІБРИЛЯТОР* НЕ ПРИДАТНИЙ ДО ЗАСТОСУВАННЯ. РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ ВІДОБРАЖЕНІ НА РІДИННО КРИШТАЛЕВОМУ ЕКРАНІ» вимкніть електроживлення *дефібрилятора* та зверніться до сервісної служби.

20.3 *Дефібрилятор* оснащений системою самотестування. У всіх випадках, коли після завершення самотестування на екрані з'являється напис "TEST NO" та звучить попередження: «САМОТЕСТУВАННЯ ЗАВЕРШЕНО. *ДЕФІБРИЛЯТОР* НЕ ПРИДАТНИЙ ДО ЗАСТОСУВАННЯ. РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ ВІДОБРАЖЕНІ НА РІДИННО КРИШТАЛЕВОМУ ЕКРАНІ», вимкніть електроживлення *дефібрилятора* та зверніться до сервісної служби.

21 ПІДГОТОВКА *ДЕФІБРИЛЯТОРА* ДЛЯ ПЕРЕМІЩЕННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ ПРИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ

21.1 Порядок вкладання електродів «STERNUM» та «APEX» до «кишень» для переміщення *дефібрилятора* при експлуатації та зберігання і забезпечення можливості автотестування.

21.2 Електрод APEX встановіть у ліву кишеню відповідно до Рисунку 20:



Рисунок 20



Рисунок 21.

21.3 Укладіть кабель згідно рисунку 21

21.4 Закрийте ліву «кишеню» на «блискавку», як показано на Рисунку 22

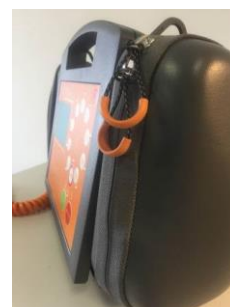


Рисунок 22

21.5 Аналогічно електрод (STERNUM) укладіть у праву «кишеню»:

21.7 Закрийте праву «кишеню» на «блискавку», як показано на Рисунку 23:



Рисунок 23.

22. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

22.1 Виробник гарантує відповідність апарата вимогам технічних умов

ТУ 33.1-39768870.007:2017 при дотриманні умов транспортування, зберігання та експлуатування.

22.2 Гарантійний строк зберігання апарата – 6 місяців з дати виготовлення.

22.3 Гарантійний строк експлуатування апарата – 12 місяців з дня введення в експлуатування.

22.4 Протягом гарантійного строку завод- виробник безкоштовно ремонтує або замінює апарат і його складальні одиниці по пред’явленні гарантійного талона (додаток Б).

Свідоцтво про приймання

«CURRENT-BASED BIPHASIC ДЕФІБРИЛЯТОР – МОНІТОР РЕМА-21М»

Заводський номер _____

Виготовлений і прийнятий згідно з вимогами

ТУ 33.1-39768870-007:2017 і визнаний придатним для експлуатування

МП _____ П.І.Б, тавро _____ особистий підпис _____
рік, місяць, число

Свідоцтво про пакування

«CURRENT-BASED BIPHASIC ДЕФІБРИЛЯТОР – МОНІТОР РЕМА-21М»

Заводський номер _____

Упакований і прийнятий згідно з вимогами ТУ 33.1-39768870-007:2017

МП _____
рік, місяць, число П.І.Б, тавро особистий підпис

23 ВІДОМОСТІ ПРО РЕКЛАМАЦІЇ

23.1 У випадку відмови апарата, під час дії гарантійних зобов'язань, а також виявлення некомплектності при його первинному прийманні, власник апарата повинен направити на адресу заводу- виробника або на адресу підприємства, яке здійснює гарантійне обслуговування наступні документи:

- заяву на ремонт (заміну) з вказанням адреси заявника, номер телефону контактної особи;
- дефектну відомість;
- гарантійний талон.

23.2 Усі представлені рекламації реєструються споживачем у таблиці 7.

Виробник: ТОВ «Львівський завод РЕМА»



79019 м. Львів, вул. Заводська, 31.

Тел. :0 32 2520522

E-mail: info@rema.com.ua

Таблиця 7- Реєстрація рекламацій

Дата відмови чи виникнення несправностей	Кількість годин роботи до виникнення відмови або несправностей	Короткий зміст несправностей	Дата направлення рекламації	Заходи прийняті по рекламації	Примітка

--	--	--	--	--	--

24 ДОДАТКИ

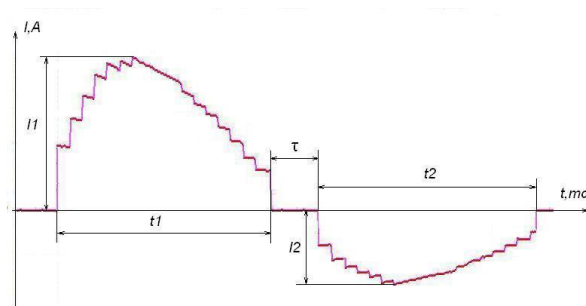
24.1 Додаток А Параметри імпульсу дефібрилятора

Таблиця А 1 — Значення амплітуди струму першої фази імпульсу та енергії на навантаженнях від 25 до 175 Ом для всіх значень які можуть бути встановлені на *органі керування* доз від «4 А, 3 Дж» до «40 А, 210 Дж» та значенні «42 А, 360 Дж», яке встановлене через меню на екрані при розрядах.

	Значення опору навантаження, Ом						
	25	50	75	100	125	150	175
Обрані Значення струму та енергії	Значення струму та енергії при розряді						
«4 А – 3 Дж»	4 А 2 Дж	4 А 3 Дж	5 А 5 Дж	4 А 7 Дж	4 А 6 Дж	3 А 6 Дж	3 А 6 Дж
«6 А – 6 Дж»	6 А 4 Дж	6 А 6 Дж	6 А 9 Дж	6 А 13 Дж	5 А 12 Дж	4А 12 Дж	4 А 12 Дж
«8 А – 11 Дж»	8 А 7 Дж	8 А 11 Дж	8 А 18 Дж	8 А 23 Дж	7 А 22 Дж	6 А 21 Дж	5 А 19 Дж
«11 А – 22 Дж»	11 А 13 Дж	11 А 22 Дж	11 А 30 Дж	11 А 42 Дж	9 А 40 Дж	8 А 37 Дж	7 А 37 Дж

«20 А – 65 Дж»	20 А 38 Дж	20 А 65 Дж	20 А 93 Дж	20 А 125 Дж	16 А 119 Дж	14 А 112 Дж	12 А 107 Дж
«25 А – 100 Дж»	25 А 67 Дж	25 100 Дж	25 А 160 Дж	26 А 203 Дж	21 А 202 Дж	18 А 205 Дж	16 186 Дж
«32 А – 160 Дж»	32 А 84 Дж	32 150 Дж	25 А 160 Дж	26 А 203 Дж	21 А 202 Дж	18 А 195 Дж	16 А 186 Дж
«40 А – 210 Дж»	40 А 113 Дж	40 А 200 Дж	25 А 160 Дж	26 А 214 Дж	21 А 206 Дж	18 А 195 Дж	16 А 186 Дж
«41 А – 270 Дж»	45 А 186 Дж	42 А 309 Дж	27 А 300 Дж	25 А 270 Дж	21 А 261 Дж	18 А 234 Дж	15 А 232 Дж
«42 А – 360 Дж»	47 А 186 Дж	44 А 339 Дж	31 А 330 Дж	25 А 295 Дж	21 А 281 Дж	18 А 264 Дж	15 А 252 Дж

Форма та параметри дефібрилюючого імпульсу відповідають Рисунку 1 та значенням, які наведені в Таблиці А1



I_1 - амплітуда струму першої фази імпульсу, А;
 I_2 - амплітуда струму другої фази імпульсу, А;
 t_1 - тривалість першої фази імпульсу, мс;
 t_2 - тривалість другої фази імпульсу, мс;
 τ - інтервал часу між закінченням першої та початком другої фази імпульсу.

Рисунок А 1 Форма біполярного ступінчастого квазісинусоїдального асиметричного імпульсу

Таблиця 1

Позначення та назва параметру імпульсу (відповідно до Рисунку 1)	Значення параметра
Форма дефібрилюючого імпульсу	Біфазний, асиметричний ступінчастий, квазісинусоїдальний
t_1 – тривалість першої фази імпульсу на активному навантаженні від 25 до 175 Ом	(5 ± 1) мс

t_2 – тривалість другої фази імпульсу на активному навантаженні від 25 до 175 Ом	(5 ± 1) мс
λ – співвідношення значень амплітуд струмів другої та першої фаз імпульсу на активному навантаженні від 25 до 175 Ом	$0,5 \pm 0,1$
τ – інтервал часу між закінченням першої та початком другої фаз імпульсу, мс	$0,5 \pm 0,1$
Залежність форми першої фази від трансоракального імпедансу в діапазоні 25-175 Ом	Відсутня
Залежність форми другої фази від трансоракального імпедансу в діапазоні 25-175 Ом	Відсутня
Параметри наступних – третьої, четвертої, тощо, фаз імпульсу (при їх наявності) допускається не нормувати	

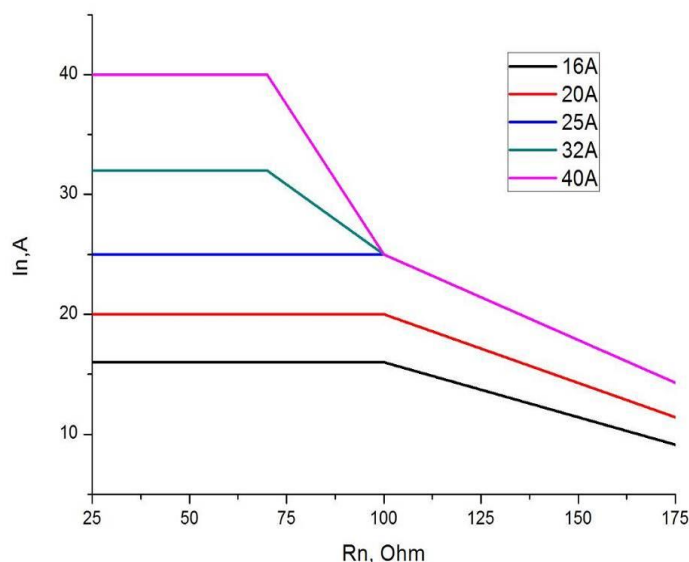


Рисунок А 2 Характеристика навантаження ($I_A = f(R_N)$) дефібрилятора

«CURRENT-BASED BIPHASIC ДЕФІБРИЛЯТОР – МОНІТОР РЕМА-21М»

Від «4А – 3Дж» до «25А – 100Дж» амплітуда струму першої фази імпульсу не змінює свого значення при розрядах на навантаження від 25 до 100 Ом, що забезпечує реалізацію принципу Current Based в діапазоні струмів, в яких ефективність біфазного ступінчастого асиметричного квазісинусоїдального електричного імпульсу досягає практично сто відсоткової ефективності при електроімпульсній терапії гострих та хронічних захворювань серця.

Для значень амплітуд струмів 32 А та 40 А забезпечено зниження струмів для навантажень, більших 65 Ом. Така характеристика навантаження для струмів, більших 32А та 40А ґрунтується на клінічних дослідженнях проф. Вострікова В.А.

79019, м.Львів,
вул. Заводська, 31
телефон/факс: +38 (032) 252-05-22
E-mail: office@rema.com.ua
ТОВ „Львівський завод РЕМА”
ЄДРПОУ 09807862
Р/р № 2600901802969
ПАТ "Кредобанк" МФО 325365

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН № 1
на ремонт (заміну) протягом гарантійного терміну

CURRENT-BASED BIPHASIC
ДЕФІБРИЛЯТОР – МОНІТОР РЕМА-21М

Виріб медичної техніки: _____
найменування і тип виробу

ТУ 33.1-39768870-007:2017

Заводський номер і дата випуску _____
заповнюється заводом виробником

Придбаний _____
дата, підпис і штамп торгівельної організації

Введений в експлуатування _____
дата, підпис

Прийнятий на гарантійне обслуговування ремонтним підприємством - _____

міста _____

**Підпис і печатка керівника
ремонтного підприємства**

**Підпис і печатка керівника
установи-власника**

79019, м.Львів,
вул. Заводська, 31
телефон/факс: +38 (032) 252-05-22
E-mail: office@rema.com.ua

ТОВ „Львівський завод РЕМА”
ЄДРПОУ 09807862
Р/р № 2600901802969
ПАТ "Кредобанк" МФО 325365

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН № 2
на ремонт (заміну) протягом гарантійного терміну

CURRENT-BASED VIP
ДЕФІБРИЛЯТОР – МОНІТОР РЕМА-21М

Виріб медичної техніки: _____
найменування і тип виробу

ТУ 33.1-39768870-007:2017

Заводський номер і дата випуску _____
заповнюється заводом виробником

Придбаний _____
дата, підпис і штамп торгівельної організації

Введений в експлуатування _____
дата, підпис

Прийнятий на гарантійне обслуговування ремонтним підприємством -
міста _____

**Підпис і печатка керівника
ремонтного підприємства**

**Підпис і печатка керівника
установи-власника**

79019, м.Львів,
вул. Заводська, 31
телефон/факс: +38 (032) 252-05-22
E-mail: office@rema.com.ua

ТОВ „Львівський завод РЕМА”
ЄДРПОУ 09807862
Р/р № 2600901802969
ПАТ "Кредобанк" МФО 325365

ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН № 3
на ремонт (заміну) протягом гарантійного терміну

CURRENT-BASED BIPHASIC
ДЕФІБРИЛЯТОР – МОНІТОР РЕМА-21М

Виріб медичної техніки: _____
найменування і тип виробу

ТУ 33.1-39768870-007:2017

Заводський номер і дата випуску _____
заповнюється заводом виробником

Придбаний _____
дата, підпис і штамп торгівельної організації

Введений в експлуатування _____
дата, підпис

Прийнятий на гарантійне обслуговування ремонтним підприємством -
міста _____

Підпис і печатка керівника
ремонтного підприємства

Підпис і печатка керівника
установи-власника

24.3 Додаток В Додаткові параметри модифікації дефібрилятора РЕМА-21М

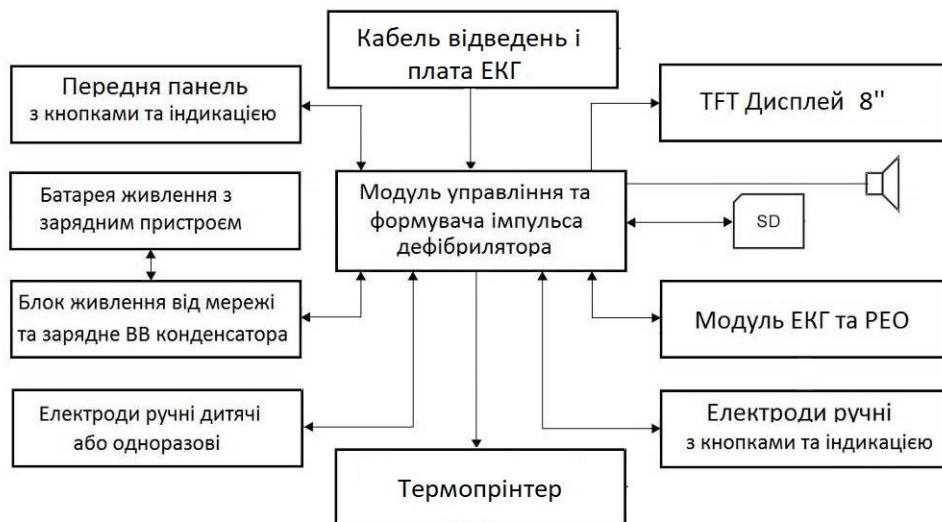
Варіант виконання 1:



Варіант виконання 2:



Структурна схема дефібрилятора



Напівавтоматична дефібриляція (режим AED)

У режимі напівавтоматичної дефібриляції дефібрилятор виконує аналіз серцевого ритму пацієнта і визначає необхідність нанесення розряду. Робота дефібрилятора супроводжується голосовими повідомленнями. Дії, що виконуються в режимі напівавтоматичного дефібриляції, включають в себе нанесення терапевтичних розрядів і видачу підказок для проведення протоколу базової СЛР (серцево-легеневої реанімації).

Режим напівавтоматичного дефібриляції встановлюється натисканням кнопки АЕД на передній панелі дефібрилятора. При роботі в цьому режимі на графічному індикаторі виводиться текст «AED». Для подальшої роботи в режимі AED треба приліпити одноразові електроди, що супроводжується голосовим повідомленням.. Після виконання аналізу серцевого ритму, якщо визначено необхідність нанесення розряду, розряд наноситься після натискання оператором кнопки «SHOCK». Після розряду або при відсутності необхідності в нанесенні розряду дефібрилятор рекомендує продовжити СЛР. Після виконання процедури СЛР слідує аналіз серцевого ритму пацієнта, далі триває циклічне виконання реанімаційних заходів. Встановлені значення енергії для перших трьох розрядів визначені в дефібриляторів для дорослих або дітей, в залежності від типу підключених до дефібриляторів одноразових електродів. Наступні (за другим розрядом) розряди виконуються з тим же встановленим значенням енергії, що і другий. Для дорослих це 100-150-150 і так далі, для дітей це 45-65-65 і так далі.

Моніторування

На *індикаторі графічному* забезпечується можливість зняття ЕКС з застосуванням кабелю відведень як найменш у трьох стандартних відведеннях при наявності на електродах напруги зміщення у діапазоні від нуля до $300 \text{ мВ} \pm 10\%$;

- відображення ЕКС тривалістю не меншою 4 с;
- позначення електродів, з яких проводиться зняття ЕКС;
- умовне позначення рівня чутливості підсилювачів ЕКС;
- значення ЧСС;
- дата та біжучий час;
- відображення символів режиму електроживлення та стану заряду акумуляторної батареї;
- граничні значення ЧСС, при перевищенні яких автоматично вмикається звуковий переривчастий сигнал тривоги і миготить напис «ТРИВОГА» на *індикаторі графічному*;

Термопринтер

На паперовому носії записувача забезпечується відображення:

В режимі друку (при натисканні кнопки ДРУК) з РКІ при роботі з електродами «рука-рука» та з електродами одноразовими відображається:

- напис «ЕКС ЕКРАНУ»;
- обрані значення вихідних енергій та струмів;
- значення міжелектродного опору;
- дата та час;
- позначка електродів, з яких знімається ЕКС;
- позначка рівня чутливості монітора ЕКС;
- значення ЧСС на момент запуску друку;
- відображення ЕКС до натискання кнопки ДРУК тривалістю не менше, як 4 с (друк «копія екрану»).

В разі друку (при натисканні кнопки ДРУК) у режимі моніторингу основних параметрів стану пацієнта:

- позначення «ЕКС»;
- дата та час друку;
- позначка електродів, з яких знімається ЕКС;
- позначка рівня чутливості монітора ЕКС;
- значення ЧСС на момент запуску друку;
- значення ;
- відображення ЕКС до натискання кнопки ДРУК тривалістю не менше, як 4 с.

В разі друку (при натисканні кнопки ДРУК) у режимі перегляду АРХИВУ:

- позначення «ДЕФ: АРХІВ»;

- дата та час проведення ЕКВ;
- позначення електродів які були застосовані при ЕКВ;
- обрані значення вихідних енергій та струмів;
- фактичні значення енергії та струму при розряді;
- значення міжелектродного опору при розряді;
- познака електродів, з яких знімається ЕКС;
- познака рівня чутливості монітора ЕКС;
- відображення ЕКС за 4 с до та 4 с безпосередньо після вихідного імпульсу дефібрилятора.

Друк після розряду (включається автоматично після розряду, без натискання кнопки ДРУК):

- позначення «ДЕФ: ЕКВ»
- дата та час проведення ЕКВ;
- позначення електродів, які були застосовані при ЕКВ;
- обрані значення вихідних енергій та струмів;
- фактичні значення енергії та струму при розряді;
- значення міжелектродного опору до та при розряді;
- познака електродів, з яких знімається ЕКС;
- познака рівня чутливості монітора ЕКС;
- відображення ЕКС за 4 с до та 4 с безпосередньо після вихідного імпульсу дефібрилятора.

Збереження даних

Збереження даних відбувається у архів на картку пам'яті типу SD, що розташована у вбудованному роз'ємі.

На картку пам'яті відбувається запис інформації:

при натисканні кнопки «*» при роботі з електродами «рука-рука» та з електродами одноразовими відображається:

- напис «ЕКС ЕКРАНУ»;
- обрані значення вихідних енергій та струмів;
- фактичні значення енергії та струму при розряді;
- значення міжелектродного опору при розряді;
- дата та час проведення ЕКВ;
- познака електродів, з яких знімається ЕКС;
- познака рівня чутливості монітора ЕКС;
- значення ЧСС на момент запуску друку;
- відображення ЕКС до натискання кнопки ДРУК тривалістю не менше, як 4 с (друк «копія екрану»).

при натисканні кнопки «*» у режимі моніторингу основних параметрів стану пацієнта:

- позначення «ЕКС»;
- дата та час друку;
- позначка електродів, з яких знімається ЕКС;
- позначка рівня чутливості монітора ЕКС;
- значення ЧСС на момент запуску друку;
- відображення ЕКС до натискання кнопки ДРУК тривалістю не менше, як 4 с.

після розряду (включається автоматично після розряду, без натискання кнопки «*»):

- дата та час проведення ЕКВ;
- позначення електродів, які були застосовані при ЕКВ;
- обрані значення вихідних енергій та струмів;
- фактичні значення енергії та струму при розряді;
- значення міжелектродного опору до та при розряді;
- позначка електродів, з яких знімається ЕКС;
- позначка рівня чутливості монітора ЕКС;
- відображення ЕКС за 4 с до та 4 с безпосередньо після вихідного імпульсу дефібрилятора.

Голосові повідомлення

№	ПОДІЯ	ЗМІСТ ПОВІДОМЛЕННЯ ГОЛОСОМ
	1	2
1	<i>Апарат</i> підключений до мережі електроживлення при наявності в ній напруги. Натиснута кнопка включення.	«АПАРАТ ВКЛЮЧЕНИЙ ДЛЯ РОБОТИ З РУЧНИМИ ЕЛЕКТРОДАМИ ПРИ ЖИВЛЕННІ ВІД МЕРЕЖІ. ВИКОРИСТОВУЙТЕ МАРЛЕВІ ПРОКЛАДКИ ТА ГІПЕРТОНІЧНИЙ РОЗЧИН АБО ГЕЛЬ, ПРИЗНАЧЕНИЙ СПЕЦІАЛЬНО ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ».
2	<i>Апарат</i> підключений до мережі електроживлення. Натиснута кнопка включення, при відсутності, або зникненні напруги в мережі електроживлення в процесі роботи.	«АПАРАТ АВТОМАТИЧНО ПЕРЕЙШОВ НА ЕЛЕКТРОЖИВЛЕННЯ ВІД АКУМУЛЯТОРА. ВИКОРИСТОВУЙТЕ МАРЛЕВІ ПРОКЛАДКИ ТА ГІПЕРТОНІЧНИЙ РОЗЧИН АБО ГЕЛЬ, ПРИЗНАЧЕНИЙ СПЕЦІАЛЬНО ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ».
3	<i>Апарат</i> не підключений до	«АПАРАТ ВКЛЮЧЕНИЙ ДЛЯ РОБОТИ З РУЧНИМИ ЕЛЕКТРОДАМИ ПРИ ЖИВЛЕННІ ВІД АКУМУЛЯТОРА..

	мережі електроживлення. Натиснута кнопка включення,	ВИКОРИСТОВУЙТЕ МАРЛЕВІ ПРОКЛАДКИ ТА ГІПЕРТОНІЧНИЙ РОЗЧИН АБО ГЕЛЬ, ПРИЗНАЧЕНИЙ СПЕЦІАЛЬНО ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ».
4	Обрано режим роботи з електродними одноразовими.	«ОБРАНО РЕЖИМ РОБОТИ З ОДНОРАЗОВИМИ ЕЛЕКТРОДАМИ. ПІДКЛЮЧІТЬ ОДНОРАЗОВІ ЕЛЕКТРОДИ».
5	Натиснута кнопка кардіосинхронізації розряду в режимі роботи з електродними ручними.	«ОБРАНО РЕЖИМ КАРДІОСИНХРОНІЗАЦІЇ РОЗРЯДУ З ЕЛЕКТРОКАРДІОСИГНАЛОМ. ПІСЛЯ НАТИСКАННЯ КНОПКИ РОЗРЯД, УТРИМУЙТЕ ЇЇ ДО МОМЕНТУ РОЗРЯДУ».
6	Після розряду в режимі кардіосинхронізації <i>Апарат</i> автоматично вийшов з режиму кардіосинхронізації.	«ПІСЛЯ РОЗРЯДУ <i>АПАРAT</i> АВТОМАТИЧНО ВИЙШОВ З РЕЖИМУ З КАРДІОСИНХРОНІЗАЦІЇ. ПРИ НЕОБХІДНОСТІ ПОВТОРЕННЯ РОЗРЯДУ З КАРДІОСИНХРОНІЗАЦІЄЮ, ПОВТОРНО ВКЛЮЧІТЬ РЕЖИМ РОЗРЯДУ З КАРДІОСИНХРОНІЗАЦІЄЮ».
7	Натиснута кнопка кардіосинхронізації розряду в режимі роботи з електродними одноразовими.	«ОБРАНО РЕЖИМ КАРДІОСИНХРОНІЗАЦІЇ РОЗРЯДУ З ЕЛЕКТРОКАРДІОСИГНАЛОМ, ЯКИЙ ЗНІМАЄТЬСЯ З ОДНОРАЗОВИХ ЕЛЕКТРОДІВ. ПІСЛЯ НАТИСКАННЯ КНОПКИ РОЗРЯД, УТРИМУЙТЕ ЇЇ ДО МОМЕНТУ РОЗРЯДУ».
8	Натиснута кнопка 360 джоулів.	«УВАГА! ОБРАНА МАКСИМАЛЬНА ДОЗА РОЗРЯДУ 360 ДЖОУЛІВ».
9	Кнопки розряд натиснути при тому, що міжелектродний опір за межами можливих значень.	«МІЖЕЛЕКТРОДНИЙ ОПІР ЗА МЕЖАМИ МОЖЛИВИХ ЗНАЧЕНЬ. ДЛЯ ПОКРАЩЕННЯ КОНТАКТУ ЕЛЕКТРОДІВ ЗБІЛЬШИТЬ ЗУСИЛЛЯ ПРИТИСНЕННЯ РУЧНИХ ЕЛЕКТРОДІВ, АБО УСУНЬТЕ ЗАЙВУ ВОЛОГІСТЬ ШКІРИ ПАЦІЄНТА У МІЖЕЛЕКТРОДНОМУ ПРОМІЖКУ».
10	Розряд у режимі самотестування	«УВАГА! РОЗРЯД!».
11	Початок автоматичного самотестування.	« <i>АПАРAT</i> АВТОМАТИЧНО ПЕРЕЙШОВ В РЕЖИМ САМОТЕСТУВАННЯ. НЕ ТОРКАЙТЕСЯ ЕЛЕКТРОДІВ ДО ЗАКІНЧЕННЯ САМОТЕСТУВАННЯ».
12	Завершилося автоматичне самотестування. Результати позитивні.	«САМОТЕСТУВАННЯ ЗАВЕРШЕНО. <i>АПАРAT</i> ПРИДАТНИЙ ДО ЗАСТОСУВАННЯ».
13	Самотестування завершено. Результати тестування негативні.	«САМОТЕСТУВАННЯ ЗАВЕРШЕНО. <i>АПАРAT</i> НЕ ПРИДАТНИЙ ДО ЗАСТОСУВАННЯ. РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТУВАННЯ ВІДОБРАЖЕНІ НА ЕКРАНІ».
14	При встановленому режимі роботи з електродними для дорослих, обрана	«ПРИ ВСТАНОВЛЕНОМУ РЕЖИМІ РОБОТИ З ЕЛЕКТРОДАМИ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ, ОБРАНИЙ ЗАРЯД, ЩО ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ ДІТЕЙ».

	доза, яка призначена для дефібриляції дітей.	
15	Обраний режим роботи з електродами для дітей.	«ОБРАНИЙ РЕЖИМ РОБОТИ З ЕЛЕКТРОДАМИ ДЛЯ ДІТЕЙ».
16	Натиснута кнопка АЕД при відсутності в апараті модулю АЕД .	«МОДІФІКАЦІЯ ВАШОГО АПАРАТА НЕ ПЕРДБАЧАЄ РОБОТУ В РЕЖИМІ АВТОМАТИЧНОЇ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ».
17	Обрано режим роботи з електродами ручними для дітей.	«ВСТАНОВЛЕНИЙ РЕЖИМ РОБОТИ З РУЧНИМИ ЕЛЕКТРОДАМИ ДЛЯ ДІТЕЙ. ПІДКЛЮЧІТЬ РУЧНІ ЕЛЕКТРОДИ ДЛЯ ДІТЕЙ. ВИКОРИСТОВУЙТЕ МАРЛЕВІ ПРОКЛАДКИ ТА ГІПЕРТОНІЧНИЙ РОЗЧИН АБО ГЕЛЬ, ПРИЗНАЧЕНИЙ СПЕЦІАЛЬНО ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯЦІЇ».