

Інструкція користувача

Cardiac Science Powerheart®

Автоматичний Зовнішній Дефібрилятор



CARDIAC
science®

ІНСТРУКЦІЯ КОРИСТУВАЧА

POWERHEART® G5 АВТОМАТИЧНИЙ ЗОВНІШНІЙ ДЕФІБРИЛЯТОР

70-02104-41 D



AT THE HEART OF SAVING
LIVES®

Інформація з цього документа підлягає зміні без попередження. Використані у прикладах імена та дані не є справжніми, якщо не зазначено інше.

Інформація про торгівельну марку

Cardiac Science, the Shielded Heart logo, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach і RHYTHMx є торгівельними марками чи зареєстрованими торгівельними марками ZOLL Medical Corporation. Усі інші вироби й імена компаній є торгівельними марками чи зареєстрованими торгівельними марками відповідних компаній.

Copyright © 2023 ZOLL Medical Corporation.
Усі права захищено.

Патенти

Патенти США та зарубіжні патенти та/або патентні заявки, що перебувають на розгляді. Див. www.zoll.com/patents, щоб побачити вичерпний список патентів.

Огляд безпечності та клінічних характеристик (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) доступний у європейській базі даних про медичні пристрої (European database on medical devices, Eudamed) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Базовий ідентифікатор UDI-DI – 08479460PTB.

Дата випуску цього посібника користувача (артикул 70-02104-41, ред. D) – Лютий 2023 року.



ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands

Зміст

Розділ 1: Інформація про автоматичний зовнішній дефібрилятор

Огляд АЗД	1-1
Частини АЗД.....	1-2
Індикаторна панель	1-2
Електроди	1-3
Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації.....	1-3
Акумулятор Intellisense®	1-3

Розділ 2: Реанімаційні кроки

1: Оцініть стан пацієнта.....	2-2
2: Підготуйте пацієнта.....	2-2
3: Закріпіть електроди	2-2
4: Проаналізуйте ЕКГ.....	2-3
5: Виконайте електричний розряд.....	2-3
6: Виконайте серцево-легеневу реанімацію	2-4
7: Підготуйте АЗД до нової реанімації.....	2-4

Розділ 3: Безпека

Показання до застосування	3-1
Опис попередження про небезпеку.....	3-1
Попередження та застереження	3-1
Символи та етикетки	3-3

Розділ 4: Характеристики АЗД

Дві мови	4-1
Варіанти поведінки при серцево-легеневій реанімації.....	4-2
Запис даних, отриманих при реанімації та історія використання АЗД.....	4-2
Програмне забезпечення AED Manager.....	4-2

Розділ 5: Пошук й усунення проблем

Самотестування.....	5-1
Пошук й усунення проблем з індикаторами.....	5-2
Повідомлення про технічне забезпечення й обслуговування.....	5-3
Повідомлення режиму діагностики	5-4

Розділ 6: Догляд за пристроєм

Регулярне технічне обслуговування	6-1
Очищення та догляд	6-2
Сервісне обслуговування уповноваженою організацією	6-2

Додаток А: Голосові та текстові підказки RescueCoach™

Початок роботи.....	A-1
Закріплення електродів.....	A-2
Підказки стосовно електродів.....	A-3
Аналіз.....	A-3
Застосування терапії - напівавтоматична модель G5	A-4
Застосування терапії - автоматична модель G5	A-4
Серцево-легенева реанімація.....	A-5
Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації (може не входити до комплекту поставки).....	A-6
Перенесення даних.....	A-7
Вибір мови.....	A-8

Додаток В: Технічні дані

Параметри Powerheart G5.....	B-1
Електроди для дефібриляції.....	B-3
Акумулятор Intellisense® (модель XBTAED001).....	B-3

Додаток С: Алгоритм аналізу ЕКГ і реанімаційний імпульс

Алгоритм аналізу ЕКГ пристроєм АЗД RHYTHMx®	C-1
Реанімаційний протокол	C-1
Біфазний імпульс STAR®	C-1

Додаток D: Відповідність стандартам електромагнітного випромінювання

Рекомендації та декларація виробника— електромагнітне випромінювання.....	D-1
Рекомендації та декларація виробника— захист від впливу електромагнітних полів.....	D-1
Рекомендований рознос між портативним та мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням та АЗД.....	D-3

Додаток Е: Відповідність Директиві ЄС щодо утилізації електричного та електронного обладнання

Інструкція виробника щодо відповідності Директиві WEEE.....	E-1
---	-----

Додаток F: Обмежена гарантія

Як довго діє?.....	F-1
Що Вам необхідно зробити:	F-1
Що ми зробимо:	F-1
Обов'язки та обмеження гарантії:	F-1
Що не покривається гарантією:	F-2
Ця обмежена гарантія не є дійсною, якщо:.....	F-2
Якщо гарантійний термін закінчився:	F-2

1 Інформація про АЗД

Зміст

◆ Огляд АЗД.....	1-1
◆ Частина АЗД.....	1-2
◆ Індикаторна панель.....	1-2
◆ Електроди	1-3
◆ Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації	1-3
◆ Акумулятор Intellisense®	1-3

У цьому розділі описано частини АЗД і додаткові функції, що можуть бути застосовані під час реанімації.

Огляд АЗД

Автоматичний зовнішній дефібрилятор (АЗД) Powerheart G5 призначений для лікування загрозливих для життя порушень серцевого ритму, наприклад, фібриляції шлуночків, яка може призвести до розвитку синдрому раптової зупинки серця (РЗС).

Пристрій доступний у двох варіантах: автоматичному і напівавтоматичному. Після того, як електроди будуть розміщені на пацієнті, автоматичний пристрій оцінює серцевий ритм. У випадку, якщо серцевий ритм нестійкий, пристрій виконує електричний розряд без допомоги члена рятувальної команди. Напівавтоматичний пристрій оцінює серцевий ритм і може виконати електричний розряд після того, як член рятувальної команди натисне кнопку для розряду. До обох варіантів пристрою додано голосові та текстові інструкції, які допомагають члену рятувальної команди під час всього процесу дефібриляції.

Примітка. Для кожного окремого регіону комплектація, описана в даному документі, може відрізнятися.

Частини АЗД



Індикаторна панель

Інформаційний екран

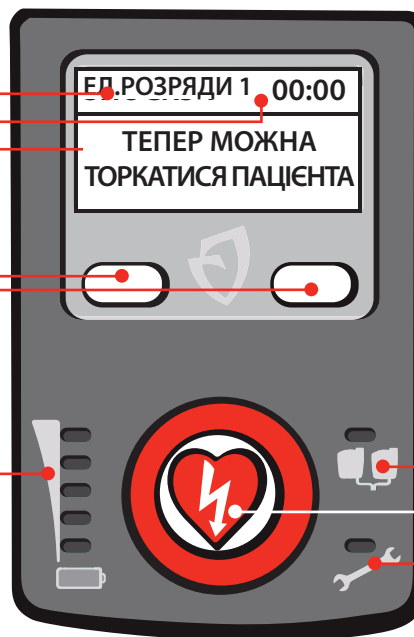
- ◆ Кількість виконаних електричних розрядів
- ◆ Реанімаційний таймер
- ◆ Реанімаційні підказки і таймер зворотного відліку серцево-легеневої реанімації

Функціональні кнопки

Натисніть для того, щоб увійти до режиму діагностики або змінити мову підказок.

Індикатор стану акумулятора Smartgauge™

Світлодіоди зеленого кольору відображають ємність акумулятора. Під час використання світлодіоди вимикаються, коли ємність акумулятора знижується. Якщо зелені світлодіоди вимкнулися, а натомість почав підсвічуватися червоний світлодіод, замініть акумулятор.



Індикатор дефібриляційних електродів

Починає підсвічуватися, якщо електроди:

- ◆ неправильно під'єднані до АЗД
- ◆ холодні, сухі або пошкоджені
- ◆ від'єднані від пацієнта під час реанімації

Кнопка розряду (в напівавтоматичних моделях)

- ◆ Підсвічується червоним, якщо АЗД готовий виконати електричний розряд.
- ◆ Натисніть, щоб розпочати лікування пацієнта.

Сигнал про необхідність технічного обслуговування

Починає підсвічуватися тоді, коли АЗД виявляє потребу у технічному забезпеченні й обслуговуванні.

Електроди для дефібриляції

АЗД укомплектовано встановленими електродами для дефібриляції. Електроди зберігаються у герметичній упаковці, готовій до використання. Електроди здатні прилипати до поверхні тіла. До електродів приєднано кабель і з'єднувач для постачання електроенергії та передачі сигналу ЕКГ. Електроди є одноразовими. Викиньте їх після використання.

Електроди мають обмежений термін зберігання та не повинні використовуватися після закінчення строку придатності. Завжди зберігайте нову герметично упаковану пару електродів вкладеною у АЗД.

АЗД може ідентифікувати вид електродів та термін придатності. АЗД сумісний з наступними видами електродів:

- ◆ електроди для дефібриляції XELAED001
- ◆ електроди для дефібриляції XELAED002 з пристроєм зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації*
- ◆ педіатричні електроди для дефібриляції XELAED003

Якщо вік пацієнта 8 років або менше, вага – 25 кг (55 фунтів) або менше, використовуйте АЗД разом з педіатричними електродами для дефібриляції, якщо це можливо. Зверніться до інструкції з використання супутніх педіатричних електродів, щоб замінити попередньо встановлені електроди на педіатричні електроди. НЕ ВІДКЛАДАЙТЕ лікування, щоб з'ясувати точний вік або вагу пацієнта.

Щоб замовити запасні електроди, зверніться до технічної підтримки Cardiac Science.

Важливо. Педіатричні електроди не повинні бути заздалегідь приєднані до АЗД. Дотримуйтесь інструкцій з використання, наданих у комплекті з педіатричними електродами. Зверніться до розділу **“Попередження та застереження”** (стор. 3-1), щоб ознайомитися з важливою інформацією, яка стосується безпеки.

Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації

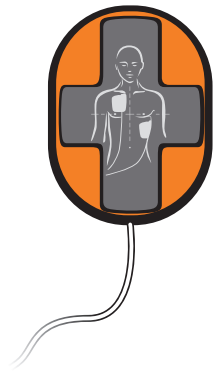
Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації є розміром з долоню. Його неслизька поверхня і форма дозволяє перенести зусилля члена рятівної команди, який виконує непрямий масаж серця на грудну клітку пацієнта. Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації (разом з електродами для дефібриляції дорослого пацієнта, які необов'язково входять до комплекту пристрою) вимірює інтенсивність та ритмічність непрямого масажу серця. АЗД використовує цю інформацію, щоб забезпечити адекватну інтенсивність та ритмічність непрямого масажу серця під час серцево-легеневої реанімації.

Примітка. Застосування пристрою зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації не є обов'язковим.

Якщо Ви не використовуєте пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації, покладіть його на поверхню поруч з пацієнтом. НЕ НАМАГАЙТЕСЯ від'єднати пристрій від кабелю.

Щоб замовити електроди для дефібриляції дорослого пацієнта разом з пристроєм зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації, зверніться до технічної підтримки Cardiac Science.

*НЕ ЗАСТОСОВУЙТЕ пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації дітей віком до 8 років або вагою до 55 фунтів.



Акумулятор Intellisense®

Акумулятор Intellisense (модель XBTAED001) автоматично зберігає відомості про її попереднє застосування. Відомості про попереднє застосування акумулятора можна переглянути за допомогою програмного забезпечення AED Manager.

Важливо! Зверніться до розділу **“Попередження та застереження”** (стор. 3-1), щоб ознайомитися з важливою інформацією, яка стосується безпеки.

Як замінити акумулятор:



Примітка. Перед тим, як вставити новий акумулятор у АЗД, впевніться, що він кімнатної температури.



2 Реанімаційні кроки

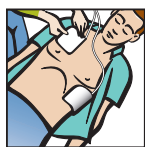
Загальні кроки у процесі здійснення реанімації:



1: Оцініть стан пацієнта (стор. 2-2)



2: Підготуйте пацієнта (стор. 2-2)



3: Закріпіть електроди (стор. 2-2)



4: Проаналізуйте ЕКГ пацієнта (стор. 2-3)



5: Виконайте електричний розряд (стор. 2-3)



6: Виконайте серцево-легеневу реанімацію (стор. 2-4)



7: Підготуйте АЗД до нової реанімації (стор. 2-4)

1: Оцініть стан пацієнта

Переконайтеся, що пацієнт має 8 повних років і більше, важить більше, ніж 25 кг (55 фунтів), а також:

- ◆ Не реагує на зовнішні подразники
- ◆ Не дихає або нормально не дихає

НЕ ВІДКЛАДАЙТЕ лікування, щоб з'ясувати точний вік або вагу пацієнта.

ЗАТЕЛЕФОНУЙТЕ ДО СЛУЖБ НЕВІДКЛАДНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ!

Примітка. Якщо вік пацієнта 8 років або менше, важить 25 кг (55 фунтів) або менше, використовуйте АЗД разом з педіатричними електродами для дефібриляції, якщо це можливо. Зверніться до інструкції з використання супутніх педіатричних електродів,



щоб замінити електроди для дефібриляції дорослого пацієнта на педіатричні електроди.

2: Підготуйте пацієнта

1. Покладіть АЗД поруч з пацієнтом.

Примітка. Для правильного використання АЗД необхідно встановити горизонтально.

2. Відкрийте кришку АЗД.
3. Зніміть одяг з грудної клітки пацієнта.
4. Переконайтеся, що шкіра пацієнта чиста і суха.
5. У разі необхідності обітріть грудну клітку пацієнта і поголіть зайве волосся.



3: Закріпіть електроди

Якщо АЗД підказує...

"Розкрийте білу упаковку по пунктирній лінії та витягніть електроди."

"Повністю звільніть один з білих електродів від блакитного пластику."

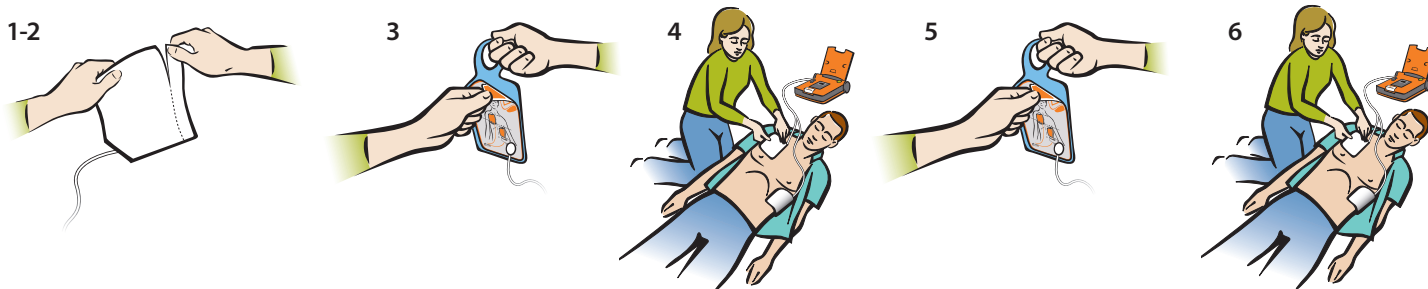
"Міцно закріпіть електрод без блакитного пластику на оголеній грудній клітці пацієнта точно так, як вказано на електродах."

"Далі звільніть другий білий електрод від блакитного пластику. Міцно закріпіть другий електрод на іншому місці точно так, як вказано на електродах."

Зробіть наступне...

1. Не роз'єднуючи електроди й АЗД, розкрийте упаковку.
2. Вийміть електроди з упаковки. Ви можете не від'єднувати повністю упаковку від проводки електродів.
3. Міцно відтягнувши, звільніть один електрод від зовнішнього захисного шару на блакитному пластику. Ви можете використовувати обидва електроди.
4. Закріпіть електрод на одному з двох місць на грудній клітці.
5. Відтягніть блакитний пластик від другого електрода.
6. Закріпіть електрод на іншому місці на грудній клітці.

Примітка. Стандартні електроди для дефібриляції компанії Cardiac Science є неполяризованими та можуть бути закріплені на одному з двох місць, як вказано на упаковці електродів. Ви можете не від'єднувати упаковку від проводки електродів.



4: Проаналізуйте ЕКГ

Якщо АЗД підкажує...	Зробіть наступне...
"Не торкайтеся пацієнта! Аналіз ритму серця. Зачекайте."	1. Не торкайтеся пацієнта. 2. Зачекайте на наступну підказку.
АЗД починає аналіз серцевого ритму пацієнта.	



Під час фази аналізу Ви можете почути одну чи декілька наступних підказок:

Якщо АЗД підкажує...	Це проблема...	Зробіть наступне...
"Відкрийте кришку, щоб продовжити реанімацію"	Кришка АЗД закрита.	Переконайтеся, що кришка повністю відкрита.
"Міцно притисніть електроди до оголеної грудної клітки пацієнта"	Електроди неправильно закріплені або нещільно притиснуті.	Переконайтеся, що електроди міцно закріплені на чистій і сухій шкірі.
"Перевірте підключення з'єднувача електрода до АЗД"	Електроди від'єднані від АЗД.	Перевірте підключення з'єднувача електрода до АЗД.
"Аналіз перервано. Імобілізуйте пацієнта." АЗД розпочинає новий аналіз.	Пацієнта надмірно штовхають або поруч (у межах 2 метрів) є обладнання, яке випромінює сильне електромагнітне випромінювання.	Приберіть електронний пристрій подалі або зупиніть надмірний рух.

5: Виконайте електричний розряд

Якщо АЗД підкажує...	Зробіть наступне...
"Рекомендується електричний розряд. Не торкайтеся пацієнта"	Впевніться, що ніхто не торкається пацієнта.
Автоматична модель: "Електричний розряд буде виконано через Три, Два, Один." АЗД автоматично виконує електричний розряд для дефібриляції.	Автоматична модель: Переконайтеся, що ніхто не торкається пацієнта.
Напіваавтоматична модель: Коли АЗД готовий виконати електричний розряд, починає блимати кнопка "Розряд". "Натисніть на червону миготливу кнопку, щоб виконати електричний розряд."	Напіваавтоматична модель: Натисніть кнопку "Розряд". Якщо Ви не натиснули кнопку "Розряд" протягом 30 секунд після того, як почули підказку, АЗД відмінить розряд і підкаже Вам розпочати серцево-легеневу реанімацію.
Після того, як АЗД виконає електричний розряд для дефібриляції: "Електричний розряд виконано."	Зачекайте на наступну підказку.
"Тепер можна торкатися пацієнта. Виконайте серцево-легеневу реанімацію згідно з вказівками"	Розпочніть серцево-легеневу реанімацію.



Коли АЗД заряджено, пристрій продовжує аналізувати ритм серця пацієнта. Якщо ритм змінюється, і електричний розряд більше не потрібний, АЗД підкажує: "Ритм змінився. Електричний розряд скасовано."

6: Виконайте серцево-легеневу реанімацію

Після того, як АЗД виконує електричний розряд або не виявляє нестійкого ритму, він входить у режим серцево-легеневої реанімації.

Якщо АЗД підказує...	Зробіть наступне...
"Якщо необхідно, виконайте серцево-легеневу реанімацію згідно з вказівками."	Виконайте серцево-легеневу реанімацію відповідно до підказок. Слідкуйте за таймером зворотного відліку на текстовому дисплеї.

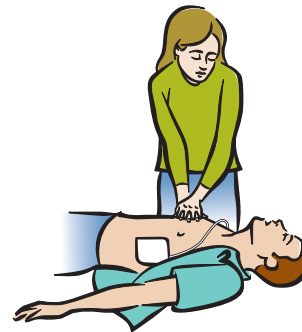
Важливо! Якщо АЗД не працює так, як очікувалося, краще проведіть серцево-легеневу реанімацію без допомоги АЗД, ніж буде зволікати з проведенням серцево-легеневої реанімації.

Коли закінчується час на серцево-легеневу реанімацію, АЗД повертається у режим аналізу ЕКГ (див. розділ 4: *Проаналізуйте ЕКГ* на стор. 2-3).

Якщо пацієнт перебуває у свідомості та нормально дихає, залиште електроди на грудній клітці пацієнта, з'єднавши їх з АЗД. Створіть для пацієнта максимально можливі сприятливі умови й очікуйте на прибуття працівників служби невідкладної медичної допомоги.

Примітка. Якщо АЗД не надає очікуваної допомоги стосовно проведення серцево-легеневої реанімації, реаніматолог повинен проводити серцево-легеневу реанімацію у належний спосіб.

Після переміщення пацієнта під нагляд персоналу невідкладної медичної допомоги, закрийте кришку АЗД для завершення сесії реанімації. Підготуйте АЗД до наступної реанімації.



7: Підготуйте АЗД до нової реанімації

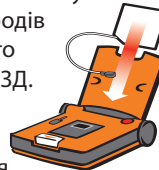
1. Відкрийте кришку.



2. Необов'язково: Вилучіть реанімаційні дані, що зберігаються у внутрішній пам'яті АЗД. Перегляньте Інструкцію з використання AED Manager, щоб отримати додаткову інформацію.



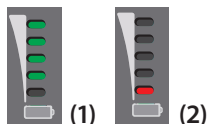
3. Під'єднайте упаковку нових електродів для дорослого пацієнта до АЗД. Перегляньте Інструкцію з використання електродів для дефібриляції, щоб отримати додаткову інформацію.



4. Переконайтеся, що індикатор з'єднувача електродів вимкнено. Якщо індикатор ввімкнено, впевніться, що з'єднувач електродів правильно під'єднаний до АЗД.



5. Переконайтеся, що заряд акумулятора достатній (1). Якщо заряд акумулятора низький (2), замініть акумулятор.



6. Переконайтеся, що індикатор обслуговування вимкнено.



7. Закрийте кришку.



8. Переконайтеся, що індикатор "Готовий до реанімації" зеленого кольору.



3 Безпека

Зміст

- ◆ Показання до застосування..... 3-1
- ◆ Опис попередження про небезпеку 3-1
- ◆ Попередження та застереження..... 3-1
- ◆ Символи та етикетки 3-3

До того, як почати користування АЗД, ознайомтесь з різноманітними попередженнями про небезпеку, поданими у цьому розділі.

За допомогою символів та слів у попередженнях про небезпеку надається інформація про потенційно небезпечні фактори, які здатні завдати шкоди Вам, пацієнту, АЗД.

Показання до застосування

Пристрій Powerheart® G5 призначено для невідкладного застосування у пацієнтів з симптомами раптової зупинки серця, якщо вони не реагують на зовнішні подразники і не дихають або нормально не дихають. Після реанімаційних заходів, якщо пацієнт дихає, необхідно залишити АЗД приєднаним до пацієнта, щоб пристрій міг збирати та опрацьовувати дані ритму ЕКГ. Якщо нестійка шлуночкова тахіаритмія виникає повторно, пристрій автоматично заряджається і рекомендує користувачу виконати електричний розряд, а у випадку автоматичного АЗД пристрій автоматично виконає електричний розряд, якщо необхідно.

Якщо пацієнт є дитиною до 8 років або вагою до 25 кг (55 фунтів), АЗД Powerheart® G5 необхідно використовувати разом з педіатричними електродами для дефібриляції.

Не відкладайте лікування, щоб з'ясувати точний вік або вагу пацієнта.

Опис попередження про небезпеку

Вказані нижче символи описують категорії потенційно небезпечних факторів. Визначення кожної категорії наступне:



НЕБЕЗПЕЧНО!

Це попередження вказує на небезпеки, що призведуть до серйозної травми чи навіть смерті.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Це попередження вказує на небезпеки, що можуть спричинити серйозну травму чи навіть смерть.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Це попередження вказує на небезпеки, що можуть спричинити незначну травму людини, пошкодження виробу або майна.

Попередження і застереження

У розділі описано загальні попередження і застереження.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Для правильного використання ознайомтесь будь ласка з цими інструкціями.

Містить інформацію про Вашу персональну безпеку і безпеку інших людей. Перед застосуванням АЗД

ознайомтесь з контрольними величинами та принципами правильного користування пристроєм.



НЕБЕЗПЕЧНО! Небезпека вибуху та виникнення пожежі!

Щоб попередити небезпеку вибуху або виникнення пожежі, не користуйтеся пристроєм:

- У присутності легкозаймистих газів
- У присутності концентрованого кисню
- У гіпербаричній камері



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Небезпека ураження електричним струмом!

Електричний струм розряду для дефібриляції, який рухається у незвичному напрямку, є потенційно серйозною небезпекою ураження електричним струмом. Щоб уникнути цієї небезпеки під час дефібриляції, дотримуйтесь усіх наступних рекомендацій:

- Не використовуйте пристрій у безстічних водоймах або під дощем. Транспортуйте пацієнта у сухе місце
- Не торкайтесь пацієнта, доки не буде запущено режим надання серцево-легеневої реанімації
- Не торкайтесь металевих предметів, які перебувають у контакті з пацієнтом
- Стежте за чистотою електродів для дефібриляції, інших електродів або металевих предметів, які перебувають у контакті з пацієнтом
- Від'єднайте усе не пов'язане з дефібриляцією обладнання від пацієнта перед початком дефібриляції



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Акумулятор не підлягає повторному зарядженню.

Не намагайтесь зарядити акумулятор. Будь-яка спроба зарядити акумулятор може призвести до небезпеки вибуху чи виникнення пожежі.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Небезпека ураження електричним струмом!

Не розбирайте і не модифікуйте АЗД. Нівелювання цього попередження може призвести до особистої травми чи смерті. Зверніться до працівників уповноваженої компанією Cardiac Science сервісної організації, щоб вирішити технічні питання.

Примітка. Несанкціонований демонтаж, модифікація, обслуговування АЗД зупиняють гарантію.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Можлива радіочастотна (РЧ) сприйнятливність.

Радіочастотні перешкоди, які створюються деякими пристроями, наприклад мобільними телефонами і радіостанціями, що здійснюють прийом та передачу сигналу, можуть призвести до неправильної роботи АЗД. Згідно з EN 61000-4-3:2002, рекомендується витримувати відстань принаймні у 6 футів (2 метри) між РЧ пристроями і АЗД. Щоб отримати додаткову інформацію, зверніться до частини D “Відповідність стандартам електромагнітного випромінювання”.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Неправильне розміщення обладнання.

Розмістіть АЗД подальше від іншого обладнання відповідно до до інформації, поданої у таблицях електромагнітної відповідності (Див. додаток D “Відповідність стандартам електромагнітного випромінювання”). Якщо є необхідність у використанні АЗД поряд з іншим обладнанням, огляньте АЗД, щоб упевнитися в його нормальному функціонуванні.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Можливе неправильне надання лікувального ефекту.

Якщо це можливо, розмістіть пацієнта на твердій поверхні перед початком реанімації.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Травмування пацієнта.

Не розміщуйте пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації на відкритій рані.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Електромагнітна сумісність.

Використання комплектуючих деталей або кабелів, відмінних від зазначених, окрім тих комплектуючих деталей і кабелів, що продаються компанією Cardiac Science Corporation як запасні деталі до внутрішніх компонентів, може призвести до збільшення випромінювання або зменшення стійкості АЗД до перешкод.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Можлива взаємодія з імплантованим кардіостимулятором.

Не слід відкладати лікування пацієнтів з імплантованими водіями ритму серця. Необхідно провести дефібриляцію, якщо пацієнт без свідомості та не дихає або нормально не дихає. АЗД здатний виявляти та пригнічувати водіїв ритму, але при взаємодії з деякими кардіостимуляторами АЗД може не рекомендувати виконати електричний розряд. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4).

Коли закріплюєте електроди:

- Не закріплюйте електроди безпосередньо над імплантованим пристроєм.
- Розмістіть електрод на відстані принаймні одного дюйма від імплантованого пристрою.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Не використовуйте електроди повторно.

Використані електроди можуть недостатньо прикріпитися до пацієнта. Неправильне прикріплення електродів може призвести до опіків шкіри. Неправильне прикріплення електродів може призвести до неправильної роботи АЗД. Використані електроди можуть переносити контамінацію від пацієнта до пацієнта.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! АЗД може бути не готовий до реанімації.

Завжди тримайте акумулятор всередині АЗД, щоб пристрій був готовий до використання при реанімації.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Положення про педіатричні електроди.

Приєднуйте педіатричні електроди лише тоді, коли виконуєте реанімацію дитини. Після закінчення реанімації повторно приєднайте електроди для дефібриляції дорослого пацієнта і переведіть АЗД у режим очікування.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації не можна використовувати, якщо пацієнтом є дитина.

Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації разом з електродами для дефібриляції моделі XELAED002 не можна використовувати, якщо дитині ще не виповнилося 8 років або вага дитини менше 55 фунтів. Електроди для дефібриляції моделі XELAED002 можуть бути використані окремо від пристрою зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Заборона на використання.

Федеральний закон США забороняє продаж цього пристрою на замовлення терапевта або іншого лікаря-практика або цим лікарем безпосередньо, якщо його ліцензія пов'язана з використанням або замовленням використання цього пристрою.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Температурні межі.

Перебування АЗД в екстремальних умовах за межами встановленого діапазону може порушувати нормальну роботу пристрою.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Експлуатація акумулятора.

Герметичний вміст: не заряджати повторно, не допускати короткого замикання, не проколювати, не деформувати, не піддавати впливу температури, вищої за 65°C (149°F). Вийміть акумулятор, якщо він розрядився.

Не упустіть акумулятор.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Утилізація акумулятора.

Літійовий акумулятор слід переробляти або утилізувати у відповідності до федеральних, державних, регіональних та місцевих законів. Щоб попередити небезпеку вибуху та виникнення пожежі, не паліть та не спалюйте акумулятор.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Використовуйте лише обладнання, затверджене компанією Cardiac Science.

Використання акумуляторів, електродів, кабелів або іншого необов'язкового обладнання, відмінних від затверджених компанією Cardiac Science, може призвести до неправильної роботи АЗД під час реанімації. У зв'язку з цим компанія Cardiac Science не підтримує їхнє використання. У випадку використання незатверджених комплектуючих деталей, якщо доведено, що вони призвели до порушення роботи пристрою, надання будь-якої підтримки від компанії Cardiac Science зупиняється.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Можлива некоректна робота АЗД.

Використання пошкоджених електродів або електродів, термін придатності яких закінчився, може призвести до некоректної роботи АЗД.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Переміщення пацієнта під час реанімації.
Під час реанімаційних заходів, надмірне штовхання або інші рухи пацієнта можуть призвести до того, що АЗД буде некоректно аналізувати ритм серця пацієнта. Зупиніть усі рухи та вібрації перед початком реанімації.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Очищення корпусу.
Щоб запобігти пошкодженню металевих з'єднувачів, під час очищення корпусу використовуйте неокислюючий засіб для дезінфекції, наприклад, мильну воду, денатурований етиловий спирт, 91% ізопропіловий спирт.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Пошкодження обладнання.
Зберігайте усі м'які розчини та рідини подалі від з'єднувачів електродів для дефібриляції та виходів з'єднувачів кабелю.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Некоректна версія програмного забезпечення.

АЗД розроблено разом з програмним забезпеченням, яке було перевірено у роботі з версією програми *AED Manager*, яка додається до комплекту АЗД. Якщо у парі з АЗД використовується більш рання версія програми *AED Manager*, тоді деякі з описаних в цій інструкції опцій можуть бути недоступними. І навпаки, якщо більш рання версія пристрою АЗД використовується разом з програмою *AED Manager*, яка входить до комплекту нового АЗД, деякі з описаних в цій інструкції опцій не можуть бути використані. У більшості випадків програмне забезпечення повідомляє про помилку, якщо виникає несумісність.

Символи та етикетки

У цій інструкції, на пристрої АЗД і на його комплектуючих деталях можуть зустрічатися наступні символи. Деякі з символів відображають стандарти і відповідності, пов'язані з використанням АЗД.

Символ	Опис
	Застереження. Зверніться до супутньої документації.
	Додаткова інформація надається у супутній документації.
	Небезпечна величина напруги: Вихід дефібрилятора перебуває під високою напругою і несе в собі небезпеку ураження електричним струмом. Прочитайте і прийміть до відома усі попередження про небезпеку, викладені у цій інструкції, після чого можете розпочати роботу з АЗД.
	Обладнання типу ВГ, яке не піддається вливу дефібрилятора: Якщо АЗД під'єднано до грудної клітки пацієнта за допомогою електродів, пристрій може протидіяти електричним розрядам для дефібриляції, які застосовуються ззовні.
	Маркування CE: Це обладнання відповідає основним вимогам Директиви ЄС про вироби для медичного застосування 93/42/ЄЕС.
	Класифіковано Канадською організацією з питань стандартизації (CSA) відносно безпеки ураження електричним струмом, безпеки виникнення пожежі та механічного травмування лише у відповідності до CAN/CSA C22.2 №60601-1:08, EN60601-1 і EN60601-2-4. Сертифіковано за стандартом C22.2 Канадської організації CAN/CSA №60601-1:08 і 60601-2-4.
	Уповноважений представник в Європейському Союзі.

Символ	Опис
IP55	АЗД захищено від доступу бруду до небезпечних частин, а також від дії струменів води у відповідності до стандарту MEK 60529.
	Індикатор ємності акумулятора Світлодіоди вказують на залишок ємності акумулятора: 100%, 75%, 50%, 25%, 0% (тільки червоний).
	Індикатор обслуговування вказує, що АЗД потребує обслуговування працівниками уповноваженої сервісної організації.
	Індикатор електродів для дефібриляції вказує на те, що електроди підключені неправильно або непридатні для використання. Перевірте підключення до АЗД, а також перевірте розташування та прилягання електродів до пацієнта. Якщо підключення правильне, замініть електроди.
	Кнопка та індикатор "Розряд" Якщо індикатор "Розряд" світиться, натисніть цю кнопку, щоб виконати електричний розряд для дефібриляції.
	Індикатор Rescue Ready® Червоний індикатор означає, що АЗД потребує уваги реаніматолога або технічного обслуговування і при цьому не готовий до використання під час реанімації.
	Індикатор Rescue Ready® Зелений індикатор означає, що АЗД готовий до використання під час реанімації.

Символ	Опис
	Позначає носій, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою.
	Указує на те, що виріб є медичним пристроєм.
	Позначає установу, яка імпортувала медичний пристрій у регіон.
	Виробник.
	Дата виробництва, рік, місяць, день.
YYYY-MM-DD 	Використати електроди до вказаної дати.
	Виготовлено без застосування натурального каучукового латексу.
<i>Виготовлено без застосування натурального каучукового латексу.</i>	
	Одноразового використання. Тільки для особистого користування.
	Розірвіть, щоб відкрити.
	Не заряджайте повторно акумулятор.
	Система літій - діоксид сірки.
	Тільки для використання терапевтом або на його замовлення, а також іншими людьми, які мають державну ліцензію.
	Не підпалюйте і не підносьте до відкритого вогню.
	Верхня і нижня температурна межа роботи пристрою та його зберігання.

Символ	Опис
	Серійний номер.
	Номер моделі виробу.
	Номер партії.
	Утилізуйте належним чином у відповідності до державних, регіональних та місцевих норм.
	Картонну коробку слід переробляти у відповідності до місцевих законів.
	Утилізація відходів виробництва електричного й електронного обладнання (WEEE). Сортивання відходів електричного та електронного обладнання. Щоб отримати більш детальну інформацію, перегляньте Інструкції виробника щодо відповідності Директиві WEEE, розміщену на стор. E-1
	Вантаж, що містить відходи виробництва електричного й електронного обладнання для їхньої подальшої утилізації. Сортивання відходів електричного та електронного обладнання.
	Максимальна кількість коробок, що можуть бути складені одна на одну.
	Будьте обережні: крихке!
	Зберігати сухим.
	Відносна вологість.
	Відносний тиск.
	Символ ООН: Упаковка виготовлена у відповідності до вимог Організації Об'єднаних Націй.

4 Характеристики АЗД

Зміст

- ◆ Дві мови 4-1
- ◆ Рівні підказок 4-1
- ◆ Варіанти поведінки при серцево-легеневій реанімації 4-2
- ◆ Запис даних, отриманих при реанімації та історія використання АЗД 4-2
- ◆ Програмне забезпечення АЗД Manager..... 4-2

АЗД Powerheart передбачає можливість адаптувати пристрій до вимог замовника, які стосуються різних аспектів реанімації: від об'єму допомоги, яка надається користувачу, до варіанту протоколу серцево-легеневої реанімації. Крім того, всі реанімаційні заходи записуються.

Примітка. Конфігурація встановлюється медичним директором за допомогою програмного забезпечення AED Manager, що входить до комплекту АЗД.

Дві мови

Пристрій Powerheart G5 дає можливість обрати одну з двох мов у вибраній моделі. Це дозволяє користувачу змінювати одну з двох мов на другу у будь-який момент реанімаційного процесу. АЗД надає усі підказки обраною мовою. Налаштування користувачем мови підказок змінюється на налаштування за замовчуванням, коли кришка закривається.

Рівні підказок

АЗД надає три пакети підказок на Ваш вибір.

- ◆ Просунутий: АЗД надає детальні підказки для проведення реанімації.
- ◆ Звичайний: АЗД надає деякі підказки.
- ◆ Базовий: АЗД надає окремі підказки на різних етапах реанімації.

Медичні директори повинні застосовувати своє професійне судження для того, щоб визначити необхідну конфігурацію пристроїв АЗД, за які вони несуть відповідальність.

У таблиці, поданій нижче, наведено приклади відмінностей аудіовказівок для різних рівнів підготовки. Перегляньте Додаток А *“Голосові та текстові підказки RescueCoach™”*, щоб отримати повний перелік аудіо- та візуальних підказок.

Примітка. Назви та опис цих рівнів підказок носять лише рекомендаційний характер. Не тлумачте їх як медичну інструкцію.

Таблиця 4-1: Аудіо-підказки для розміщення електродів на пацієнті.

Просунутий	Звичайний	Базовий
Міцно закріпіть електрод без блакитного пластику на оголеній грудній клітці пацієнта точно так, як вказано на електродах.	Міцно закріпіть електрод без блакитного пластику на оголеній грудній клітці пацієнта точно так, як вказано на електродах.	Міцно закріпіть електрод на пацієнті.
Електрод можна розташувати на одному з двох місць, як показано на електродах	—	—
Далі звільніть другий білий електрод від блакитного пластику.	Далі звільніть другий білий електрод від блакитного пластику.	Далі звільніть другий білий електрод від блакитного пластику.
Міцно закріпіть другий електрод на іншому місці точно так, як вказано на електродах.	Міцно закріпіть другий електрод на іншому місці точно так, як вказано на електродах.	Міцно закріпіть другий електрод на іншому місці точно так, як вказано на електродах.

Варіанти поведінки при серцево-легеневій реанімації

АЗД передбачає необов'язкові налаштування для створення конфігурації серцево-легеневої реанімації.

За рахунок поєднання рівнів підказок і варіантів поведінки при серцево-легеневій реанімації можемо отримати велику кількість різних конфігурацій АЗД. Наприклад, можна створити конфігурацію АЗД, яка буде надавати інструкції щодо реанімації з:

- ◆ Просунутим рівнем підказок і звичайними (рухи непрямого масажу серця і штучні вдихи) сеансами серцево-легеневої реанімації (налаштування, встановлені виробником за замовчуванням)
або
- ◆ Базовим рівнем підказок і синхронізованими сеансами серцево-легеневої реанімації
або
- ◆ Просунутим рівнем підказок і сеансами серцево-легеневої реанімації, під час яких виконуються лише рухи непрямого масажу серця.

Підказки Rescue Coach відрізняються для кожного стилю серцево-легеневої реанімації в залежності від обраного рівня підказок.

Запис даних, отриманих при реанімації, та історія використання АЗД

АЗД може зберігати дані тривалістю до 90 хвилин за допомогою вбудованої пам'яті.

Коли завантажуєте дані, Ви можете обрати які саме дані Вам потрібно завантажити. Перегляньте *Інструкцію з використання AED Manager*, щоб отримати додаткову інформацію.

Програмне забезпечення AED Manager

Використовуючи програмне забезпечення AED Manager, Ви можете:

- ◆ Переглядати реанімаційні дані й інформацію
- ◆ Побачити актуальний стан АЗД і стан АЗД на момент реанімації
- ◆ Зберігати всі дані для подальшого перегляду
- ◆ Переглядати повідомлення про технічне забезпечення АЗД і діагностичні повідомлення
- ◆ Встановлювати налаштування і конфігурацію реанімаційного протоколу

5 Пошук й усунення проблем

Зміст

- ◆ Самотестування 5-1
- ◆ Пошук й усунення проблем з індикаторами 5-2
- ◆ Повідомлення про технічне забезпечення й обслуговування 5-3
- ◆ Повідомлення режиму діагностики 5-4

У цьому розділі надано інформацію про діагностичне самотестування АЗД, пошук й усунення проблем зі світловими індикаторами, описано повідомлення про технічне забезпечення та повідомлення режиму діагностики.

Самотестування

АЗД обладнано комплексною системою, яка автоматично оцінює ємність акумулятора, стан електроніки, електродів для дефібриляції, контуру високої напруги.

АЗД автоматично запускає самотестування через рівні проміжки часу:

- ◆ Щоденне самотестування перевіряє акумулятор, електроди, електронні компоненти.
- ◆ Самотестування, що запускається щотижня, здійснює часткове зарядження електронного контуру високої напруги у доповнення до процедури щоденного самотестування.
- ◆ Самотестування, що запускається щомісяця, здійснює повне зарядження електронного контуру високої напруги у доповнення до процедури щотижневого самотестування.

Примітка. Якщо відкрити кришку АЗД під час одного з цих регулярних самотестувань, процес тестування зупиниться.

Також кожного разу, як кришка АЗД закривається, запускається ряд самотестувань.

Коли відбувається запуск самотестування:

1. Індикатор Rescue Ready стає червоним.
2. АЗД автоматично проводить необхідне самотестування.
3. АЗД показує готовність пристрою до використання (статус Rescue Ready).
 - Якщо тест пройшов успішно, статус Rescue Ready зелений.
 - Якщо АЗД виявив помилку, індикатор Rescue Ready залишається червоним. Кожні 30 секунд Ви будете чути короткий звуковий сигнал.

Примітка. Коли кришка АЗД відкрита, на індикаторній панелі можуть продовжувати світитися один або декілька індикаторів, а також можуть з'являтися повідомлення про обслуговування. Щоб вирішити проблеми, які виникають при цьому, перегляньте розділи цієї частини.

Пошук й усунення проблем з індикаторами

Використовуйте цю таблицю, щоб вирішити проблеми з АЗД, якщо світиться індикатор.

Важливо: Не відкладайте дзвінок до служби невідкладної медичної допомоги, а також виконайте серцево-легеневу реанімацію, навіть якщо АЗД не може допомогти Вам у реанімаційних заходах.

Індикатор	Симптом	Вирішення
	Індикатор Rescue Ready червоний, індикатор обслуговування НЕ світиться.	Закрийте і повторно відкрийте кришку АЗД. Індикатор Rescue Ready має стати зеленим. Увійдіть до режиму діагностики, щоб отримати більше інформації (перегляньте Повідомлення діагностичного режиму на стор. 5-4).
	Індикатор статусу Rescue Ready й індикатор обслуговування червоні.	АЗД потребує обслуговування працівниками уповноваженої сервісної організації. Увійдіть до режиму діагностики, щоб отримати більше інформації (перегляньте Повідомлення діагностичного режиму на стор. 5-4). Зверніться до технічної підтримки компанії Cardiac Science або місцевого представника.
	Індикатор "Електроди" світиться.	Переконайтеся, що електроди надійно приєднані до АЗД. Під час реанімаційних заходів переконайтеся, що з'єднувач електродів надійно приєднаний до АЗД і електроди закріплені на грудній клітці пацієнта належним чином.
	Індикатор акумулятора червоний. Крім того, коли кришка закрита, періодично Ви будете чути короткий звуковий сигнал.	Ємність акумулятора низька. Замініть акумулятор. Якщо Ви продовжуєте чути короткий звуковий сигнал після заміни акумулятора, зверніться до технічної підтримки компанії Cardiac Science або місцевого представника.

Повідомлення про технічне забезпечення й обслуговування

Ці повідомлення можуть з'явитися під час регулярних самотестувань або під час реанімаційних заходів на будь-якому рівні підказок. Використовуйте цю таблицю, щоб розв'язати повідомлення, які можуть відображатися на пристрої AЗД.

Голосова підказка	Відображення тексту Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Вирішення
Низький заряд акумулятора	НИЗЬКИЙ ЗАРЯД АКУМУЛЯТОРА	Заряд акумулятора низький, при цьому Ви можете продовжувати реанімаційні заходи з виконанням приблизно 9 електричних розрядів.	Замініть акумулятор перед наступною реанімацією.
	ЗАМІНІТЬ АКУМУЛЯТОР ЗАРАЗ	З'являється тоді, коли кришка відкрита для проведення реанімаційних заходів, і при цьому заряд акумулятора низький. Заряд акумулятора занижений для використання пристрою у реанімаційних заходах. - Індикатор Rescue Ready стає червоним. - Ви будете чути короткий звуковий сигнал кожні 30 секунд.	Замініть акумулятор до того, як продовжите реанімаційні заходи. Якщо заряд акумулятора повністю виснажений, роботу AЗД буде припинено.
Відкрийте кришку для продовження реанімації	ВІДКРИЙТЕ КРИШКУ ДЛЯ ПРОДОВЖ.РЕАН.	Кришка закрита під час реанімації. Підказка повторюється кожні 15 секунд.	Переконайтеся, що кришка AЗД повністю відкрита.
Перевірте підключення з'єднувача електрода до AЗД	ПЕРЕВІРТЕ ПІДКЛЮЧЕННЯ З'ЄДНУВАЧА ДО AЗД	Електроди для дефібриляції від'єдналися від AЗД.	Переконайтеся, що електроди надійно підключені до AЗД. Закінчіть реанімацію.
Потрібне технічне обслуговування. Зверніться до служби технічної підтримки	ПОТРІБНЕ ТЕХ.ОБСЛУГ. ЗВЕРН.ДО ТЕХ.ПІД.	AЗД виявляє стан, що може перешкодити пристрою продовжувати реанімацію. Наприклад, цей стан може виникнути, якщо самотестування показало, що AЗД не працює належним чином. Підказка спрацьовує, коли відкрита кришка. Червоний індикатор обслуговування світиться. Підказка буде повторюватися, поки Ви не закриєте кришку. Після того, як кришка закрита, Ви будете чути аварійний звуковий сигнал, поки не виймете акумулятор або він повністю не виснажиться.	Негайно зверніться до технічної підтримки компанії Cardiac Science або місцевого представника.
Потрібне технічне обслуговування. Продовжуйте реанімацію	ПОТРІБНЕ ТЕХ.ОБСЛУГ. ПРОДОВЖ.РЕАН.	Під час реанімації AЗД виявляє стан електродів для дефібриляції, внутрішньої електроніки або іншої частини пристрою. Разом з тим, стан не має швидкого ефекту на здатність пристрою до продовження реанімації.	Увійдіть до діагностичного режиму, щоб отримати додаткову інформацію. Якщо Ви не можете вирішити проблему, зверніться до технічної підтримки компанії Cardiac Science або місцевого представника.

Повідомлення режиму діагностики

Діагностичний режим надає детальну інформацію про технічне забезпечення й обслуговування АЗД. Наприклад, якщо АЗД не готовий до реанімації, діагностичний режим відображає додаткову інформацію про статус.

Щоб увійти в діагностичний режим:

- ◆ Натисніть і утримуйте обидві кнопки на індикаторній панелі АЗД протягом трьох секунд.

Коли АЗД перебуває у діагностичному режимі, з'являються наступні підказки. Використовуйте таблицю, щоб вирішити описані проблеми.



Голосова підказка	Відображення тексту Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Вирішення
Режим діагностики	РЕЖИМ ДІАГН.	АЗД входить у діагностичний режим.	Не передбачено
	ПОТРІБНЕ ТЕХ.ОБСЛУГ. ЗВЕРН.ДО ТЕХ.ПІД.	АЗД виявляє стан, що може перешкодити пристрою продовжувати реанімацію.	Негайно зверніться до технічної підтримки компанії Cardiac Science або місцевого представника.
	ДУЖЕ НИЗЬК.ЗАРЯД АК. ЗАМІНІТЬ АКУМУЛЯТОР	Заряд акумулятора занизький для продовження реанімації.	Негайно замініть акумулятор. Якщо заряд акумулятора повністю виснажено, роботу АЗД буде припинено.
	ПОТРІБНЕ ТЕХ.ОБСЛУГ. ЗВЕРН.ДО ТЕХ.ПІД.	АЗД виявляє стан, який не має негативного ефекту на здатність пристрою виконувати реанімацію. АЗД може бути використано для проведення реанімаційних заходів.	Зверніться до технічної підтримки компанії Cardiac Science або місцевого представника.
	ЗАВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА СКОРИГ.ТЕМП.ЗБЕРІГ.	АЗД має вищу температуру, ніж дозволено для його зберігання. Якщо Ви усунете цей стан АЗД як можна скоріше, Ви зможете використовувати АЗД для проведення реанімаційних заходів.	Перенесіть АЗД у більш прохолодне місце.
	ЗАНИЗЬКА ТЕМПЕРАТУРА СКОРИГ.ТЕМП.ЗБЕРІГ.	АЗД має нижчу температуру, ніж дозволено для його зберігання. Якщо Ви усунете цей стан АЗД як можна скоріше, Ви зможете використовувати АЗД для проведення реанімаційних заходів.	Перенесіть АЗД у більш тепле місце.
	НИЗЬКИЙ ЗАРЯД АКУМ. ПЕРЕВІРТЕ АКУМУЛЯТОР	Заряд акумулятора низький, при цьому Ви можете продовжувати реанімаційні заходи з виконанням приблизно 9 електричних розрядів. Якщо Ви усунете цей стан АЗД якомога швидше, Ви зможете використовувати АЗД для проведення реанімаційних заходів.	Замініть акумулятор перед наступною реанімацією.
	ТЕРМ.ЗБ.ЕЛ-ТРОДІВ ЗАК. ЗАМІНІТЬ ЕЛЕКТРОДИ	АЗД виявляє, що приєднані електроди для дефібриляції є старішими за дату "використати до". ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Використання пошкоджених електродів або електродів, термін придатності яких закінчився, може призвести до некоректної роботи АЗД.	Замініть електроди для дефібриляції.
	ЕЛ-ТРОДИ ВИКОРИСТАНО ЗАМІНІТЬ ЕЛЕКТРОДИ	АЗД виявляє, що приєднані електроди для дефібриляції вже було використано для реанімації. ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Використані електроди можуть недостатньо прикріпитися до пацієнта. Неправильне прикріплення електродів може спричинити опіки шкіри. Неправильне прикріплення електродів може призвести до неправильної роботи АЗД. Використані електроди можуть переносити контамінацію від пацієнта до пацієнта.	Замініть електроди для дефібриляції.
	ПЕРЕВІРТЕ ЕЛЕКТРОДИ	АЗД виявляє проблему з електродами для дефібриляції.	Перевірте підключення з'єднувача електрода до АЗД.
	ДАЛІ	АЗД виявляє більше, ніж одну помилку.	Натисніть кнопку, що підсвічується, щоб побачити наступну помилку.
	ОЧИСТИТИ	АЗД відображає помилку ЗАВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА або ЗАНИЗЬКА ТЕМПЕРАТУРА.	Натисніть кнопку, що підсвічується, щоб видалити повідомлення про помилку з АЗД.

6 Догляд за пристроєм

Зміст

- ◆ Регулярне технічне обслуговування 6-1
- ◆ Очищення та догляд 6-2
- ◆ Сервісне обслуговування уповноваженою організацією 6-2

У цьому розділі надається інформація про догляд за пристроєм АЗД і його очищення.

Компанія Cardiac Science Corporation забезпечує обслуговування клієнтів та технічну підтримку.

- ◆ Для замовлення додаткового виробу чи комплектуючих частин, зверніться до служби підтримки клієнтів.
- ◆ Для допомоги з приводу установки та функціонування пристрою, зверніться до технічної підтримки. Компанія Cardiac Science забезпечує 24-годинну підтримку телефоном. Ви також можете звернутися в службу підтримки факсом або електронною поштою.

Служба підтримки клієнтів

(800) 426 0337 (США)
(262) 953-3500 (США і Канада)
care@cardiacscience.com

Технічна підтримка

(800) 426 0337 (США)
(262) 953-3500 (США і Канада)
Факс: (262) 798-5236 (США і Канада)
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com

За межами США і Канади, зверніться до Вашого місцевого представника.

Регулярне технічне обслуговування

Регулярно виконуйте наступні тести.

✓ Перевірте колір індикатора Rescue Ready®.

Якщо колір...	Зробіть наступне...
Зелений	Нічого не робіть. АЗД готовий до реанімації.
Червоний	Зверніться до розділу <i>Пошук й усунення проблем з індикаторами</i> на стор. 5-2.

✓ Перевірте заряд акумулятора, чи він є достатнім для проведення реанімаційних заходів:

1. Відкрийте кришку АЗД.
2. Якщо індикатор акумулятора червоний, замініть акумулятор.
3. Закрийте кришку.

✓ Перевірте, чи працюють голосові підказки і чи можна їх прочитати на індикаторній панелі:

1. Відкрийте кришку АЗД.
2. Прослухайте голосові підказки.
3. Крім того, індикаторна панель показує текстові підказки, які відповідають аудіо-підказкам.
4. Закрийте кришку. Голосові підказки повинні зупинитися.
5. Перевірте, чи індикатор Rescue Ready став зеленим.

Якщо Ви не чуєте підказок або вони не зупиняються після того, як кришка пристрою закрита, а також Ви не можете прочитати повідомлення на індикаторній панелі, або ж індикатор Rescue Ready залишається червоним, проблема може стосуватися пристрою АЗД. Зверніться до служби технічної підтримки Cardiac Science або до Вашого місцевого представника, якщо Ви перебуваєте за межами США.

✓ Перевірте, чи електроди готові до використання, і чи працює звуковий сигнал обслуговування:

1. Відкрийте кришку АЗД.
2. Від'єднайте з'єднувач електродів та зніміть упаковку електродів.

3. Закрийте кришку.
4. Підтвердіть, що індикатор Rescue Ready став червоним, АЗД подає звуковий сигнал через рівні проміжки часу. Якщо Ви не чуєте жодних звуків, зверніться до служби технічної підтримки Cardiac Science або до Вашого місцевого представника, якщо Ви перебуваєте за межами США.
5. Перевірте термін придатності електродів. Якщо термін вже закінчився, замініть упаковку.
6. Перевірте, чи упаковка електродів не розірвана і не проколота. Замініть упаковку, якщо необхідно.
7. Відкрийте кришку і переконайтеся, що індикатор електродів для дефібриляції світиться.
8. Повторно під'єднайте з'єднувач електродів, покладіть електроди назад у тримач електродів і закрийте кришку.
9. Впевніться, що через віконце кришки можна побачити термін придатності.
10. Переконайтеся, що індикатор Rescue Ready зелений. Якщо індикатор червоний, переконайтеся, що електроди правильно встановлені. Якщо індикатор залишається червоним, зверніться до служби технічної підтримки Cardiac Science або до Вашого місцевого представника, якщо Ви перебуваєте за межами США.
11. Закрийте кришку.

Перевірте роботу світлодіодів:

1. Відкрийте кришку АЗД.
2. Упевніться, що пристрій коротко підсвічує світлодіоди всіх індикаторів:
 - ✓ Світлодіоди акумулятора 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
 - ✓ Світлодіод "Стан електродів"
 - ✓ Світлодіод "Потрібне технічне обслуговування"
 - ✓ Світлодіод кнопки "Розряд"
 - ✓ Світлодіод кнопки "Ліва функція"
 - ✓ Світлодіод кнопки "Права функція"

3. Закрийте кришку.

Перевірте роботу кнопок:

1. Відкрийте кришку АЗД.
2. Протягом 15 секунд після відкриття кришки, натисніть м'які кнопки та кнопку "Розряд" по черзі. Кнопки повинні підсвічуватися. Якщо цього не відбувається, зверніться до служби технічної підтримки Cardiac Science або до Вашого місцевого представника, якщо Ви перебуваєте за межами США.
3. Закрийте кришку.

Перевірте корпус АЗД на предмет наявності пошкоджень:

Якщо Ви знайшли тріщини або інші ознаки пошкодження, зверніться до служби технічної підтримки Cardiac Science або до Вашого місцевого представника, якщо Ви перебуваєте за межами США.

Очищення та догляд

Щоб очистити корпус, використовуйте серветку, змочену в миючому розчині, дозволеному для використання. Не розпилюйте і не наливайте миючий розчин на корпус АЗД і не занурюйте пристрій у воду. Витріть корпус чистою серветкою.

Дозволені миючі розчини

Використовуйте один з цих розчинів для очищення корпусу АЗД: мильна вода, денатурований етиловий спирт, 91% ізопропіловий спирт.

АЗД та комплектуючі частини не можна стерилізувати.

Сервісне обслуговування уповноваженою організацією

Усередині АЗД немає частин, які могли б обслуговуватися безпосередньо користувачем. Користувач відповідальний лише за заміну акумуляторів і електродів для дефібриляції.

Спробуйте вирішити технічні питання, пов'язані з АЗД, використовуючи інформацію Розділу 5 **"Пошук й усунення проблем"**. Якщо Вам не вдається вирішити проблему самостійно, зверніться до служби технічної підтримки Cardiac Science або до Вашого місцевого представника, якщо Ви перебуваєте за межами США.

Поверніть АЗД для технічного обслуговування, якщо пристрій зазнає падінь, які можуть спричинити внутрішнє пошкодження.

Примітка. Несанкціонований демонтаж, модифікація, обслуговування АЗД зупиняють гарантію.

A Голосові та текстові підказки RescueCoach™

Зміст

- ◆ Початок роботи.....A-1
- ◆ Закріплення електродівA-2
- ◆ Підказки стосовно електродівA-3
- ◆ АналізA-3
- ◆ Застосування терапії - напівавтоматична модель G5A-4
- ◆ Застосування терапії - автоматична модель G5A-4
- ◆ Серцево-легенева реанімаціяA-5
- ◆ Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації (може не входити до комплекту поставки)...A-6
- ◆ Перенесення данихA-7
- ◆ Вибір мовиA-8

У цьому розділі описано підказки, які надаються пристроєм АЗД для реанімації та технічного обслуговування.

Голосові підказки RescueCoach™ активуються, коли відкрита кришка АЗД, і допомагають користувачу зорієнтуватися в процесі проведення реанімаційних заходів. Інформаційна панель АЗД за допомогою текстових повідомлень дублює голосові підказки.

У цих таблицях подано голосові та текстові підказки, опис ситуацій, коли використовуються підказки і до якого рівня підказок вони належать: просунутого (Просун.), звичайного (Звич.) чи базового (Баз.).

Щодо повідомлень про технічне забезпечення й обслуговування, перегляньте розділ *“Повідомлення про технічне забезпечення й обслуговування”* на стор. 5-3.

Для повідомлень режиму діагностики, перегляньте розділ *“Повідомлення режиму діагностики”* на стор. 5-4.

Таблиця А-1: Початок роботи

Голосові підказки	Відображення тексту		Рівень підказки		
	Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Просун.	Звич.	Баз.
Зберігайте спокій. Виконуйте ці вказівки.	ЗБЕРІГАЙТЕ СПОКІЙ ВИКОНУЙТЕ ЦІ ВКАЗІВКИ	Спрацьовує, коли кришка відкрита.	X		
Зателефонуйте до служби 103.	ЗАТЕЛЕФОНУЙТЕ 103 ЗАРАЗ	Спрацьовує, коли кришка відкрита.	X	X	
Обов'язково зателефонуйте до служб невідкладної допомоги зараз.*	ЗАТЕЛЕФ. ДО СЛУЖБ НЕВІДКЛ. ДОПОМ. ЗАРАЗ	Спрацьовує, коли кришка відкрита.	X	X	

*Альтернативний варіант початкової підказки.

Таблиця А-2: Закріплення електродів

Голосові підказки	Відображення тексту Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Рівень підказки		
			Просун.	Звич.	Баз.
Почніть з оголення грудної клітки пацієнта.	ОГОЛІТЬ ГР. КЛІТ. ПАЦ-ТА ЗНІМІТЬ ВЕСЬ ОДЯГ	Підказує користувачу зняти одяг з пацієнта.	X	X	
Зніміть або розріжте одяг, якщо необхідно.	ОГОЛІТЬ ГР. КЛІТ. ПАЦ-ТА ЗНІМІТЬ ВЕСЬ ОДЯГ	Підказує користувачу зняти одяг з пацієнта.	X		
Після оголення грудної клітки пацієнта зніміть білу квадратну упаковку з кришки АЗД.	ПІСЛЯ ОГОЛ. ГРУД. КЛІТКИ ЗНІМІТЬ УПАКОВКУ	Підказує користувачу зняти упаковку електродів з кришки АЗД.	X		
Зніміть білу квадратну упаковку з кришки АЗД.	ЗНІМІТЬ БІЛУ КВАДРАТНУ УПАКОВКУ	Друга підказка про необхідність зняти упаковку електродів з кришки АЗД.		X	X
Розкрийте білу упаковку по пунктирній лінії та витягніть електроди.	РОЗКРИЙТЕ УПАКОВКУ ВИТЯГНІТЬ ЕЛЕКТРОДИ	Підказує користувачу відкрити упаковку електродів і витягнути їх.	X	X	
Повністю звільніть один з білих електродів від блакитного пластику.	ЗВІЛЬНІТЬ 1 БІЛ. ЕЛ-ТРОД ВІД БЛАКИТ. ПЛАСТИКУ	Підказує користувачу звільнити один з електродів від блакитного пластику. Повторюється кожні 3 секунди, поки електроди не будуть роз'єднані. Якщо електрод було звільнено до того, як почала працювати підказка, цю підказку буде пропущено. Цю підказку буде перервано, коли електрод вже звільнено.	X	X	X
Починайте тягнути з відміченого кута.	ТЯГНІТЬ З ВІДМІЧЕНОГО КУТА	Підказує користувачу звільнити один з електродів від блакитного пластику. Повторюється кожні 3 секунди, поки електроди не будуть роз'єднані. Якщо електрод було звільнено до того, як почала працювати підказка, цю підказку буде пропущено. Цю підказку буде перервано, коли електрод вже звільнено.	X		
Міцно закріпіть електрод без блакитного пластику на оголеній грудній клітці пацієнта точно так, як вказано на електродах.	МІЦНО ПРИТИС.ЕЛЕКТРОД ДО ГРУД. КЛІТ., ЯК ПОКАЗ.	Підказує користувачу закріпити один електрод на пацієнтові.	X	X	
Міцно закріпіть електрод на пацієнті.	МІЦНО ПРИТИС.ЕЛЕКТРОД ДО ГРУДНОЇ КЛІТКИ	Підказує користувачу закріпити один електрод на пацієнтові.			X
Електрод можна розташувати на одному з двох місць, як показано на електродах	ПОМІСТІТЬ ЕЛЕКТРОД НА ОДНОМУ З МІСЦЬ	Підказує користувачу закріпити один електрод на пацієнтові.	X		
Далі звільніть другий білий електрод від блакитного пластику.	ЗВІЛЬНІТЬ 2-Й ЕЛЕКТРОД ВІД БЛАКИТ. ПЛАСТИКУ	Підказує користувачу звільнити другий електрод від блакитного пластику.	X	X	X
Міцно закріпіть другий електрод на іншому місці точно так, як вказано на електродах.	МІЦНО ПРИТИС.ЕЛ-ТРОД, ЯК ПОКАЗАНО	Підказка спрацьовує, поки пристрій не визначить, що другий електрод закріплено. Якщо електрод закріплено до того, як почала працювати підказка, тоді цю підказку буде пропущено. Цю підказку буде перервано, коли другий електрод закріплено.	X	X	
Міцно закріпіть другий електрод на іншому місці.	МІЦНО ПРИТИС.ЕЛ-ТРОД, ЯК ПОКАЗАНО	Підказка спрацьовує, поки пристрій не визначить, що другий електрод закріплено. Якщо електрод закріплено до того, як почала працювати підказка, тоді цю підказку буде пропущено. Цю підказку буде перервано, коли другий електрод закріплено.			X

Таблиця А-3: Підказки стосовно електродів

Голосова підказка	Відображення тексту Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Рівень підказки		
			Просун.	Звич.	Баз.
Педіатричні електроди підключено	ПЕДІАТРИЧНІ ЕЛЕКТРОДИ	Повідомляє користувача, що підключено педіатричні електроди.	X	X	X
Перевірте підключення з'єднувача електрода до АЗД	ПЕРЕВІРТЕ ПІДКЛЮЧЕННЯ З'ЄДНУВАЧА ДО АЗД	Підказує, коли з'єднувач електродів для дефібриляції не вставлений у заглиблення електрода.	X	X	X
Міцно притисніть електроди до оголеної грудної клітки пацієнта	МІЦНО ПРИТИС.ЕЛ-ТРОДИ ДО ГРУДНОЇ КЛІТКИ	Підказує, коли необхідно встановити більш щільний контакт електроду зі шкірою пацієнта.	X	X	X

Таблиця А-4: Аналіз

Голосова підказка	Відображення тексту Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Рівень підказки		
			Просун.	Звич.	Баз.
Не торкайтеся пацієнта! Аналіз ритму серця. Зачекайте.	НЕ ТОРКАЙТЕСЯ ПАЦ-ТА АНАЛІЗ РИТМУ	Повторюється, поки не завершиться аналіз серцевого ритму пацієнта. Цю підказку буде перервано, якщо АЗД готовий виконати електричний розряд.	X	X	
Не торкайтеся пацієнта! Аналіз ритму.	НЕ ТОРКАЙТЕСЯ ПАЦ-ТА АНАЛІЗ РИТМУ	Повторюється, поки не завершиться аналіз серцевого ритму пацієнта. Цю підказку буде перервано, якщо АЗД готовий виконати електричний розряд.			X
Рекомендується електричний розряд. Не торкайтеся пацієнта	РЕКОМЕНД. ЕЛ.РОЗРЯД НЕ ТОРКАЙТЕСЯ ПАЦ-ТА	Сповіщає користувача про те, що виявлено нестійкий ритм, а також, що пристрій готується виконати електричний розряд дефібриляції (заряджається).	X	X	X
Електричний розряд не рекомендується	ЕЛ.РОЗРЯД НЕ РЕКОМЕНД	Повідомляє користувача про те, що нестійкого ритму не виявлено.	X	X	X
Аналіз перервано. Імобілізуйте пацієнта.	АНАЛІЗ ПЕРЕРВАНО ІММОБІЛІЗУЙТЕ ПАЦІЄНТА	Якщо АЗД виявляє шумові артефакти АЗД, перестаньте рухатися або торкатися пацієнта. Приберіть інші електронні прилади з прилеглої зони.	X	X	X

Таблиця А-5: Застосування терапії - напівавтоматична модель G5

Голосова підказка	Відображення тексту Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Рівень підказки		
			Просун.	Звич.	Баз.
Натисніть на червону блимаючу кнопку, щоб виконати електричний розряд.	НАТИСНІТЬ КНОПКУ, ЩОБ ВИКОНАТИ РОЗРЯД	Підказує, що АЗД повністю заряджений і готовий виконати електричний розряд. Червона кнопка "Розряд" блимає, і фраза повторюється кожні 30 секунд або до тих пір, поки натиснута кнопка "Розряд".	X	X	X
Електричний розряд виконано.	ЕЛ.РОЗРЯД ВИКОНАНО	Підказує, що електричний розряд виконано.	X	X	X
Ритм змінився. Електричний розряд скасовано.	РИТМ ЗМІНИВСЯ ЕЛ.РОЗРЯД СКАСОВАНО	Повідомляє користувача, що пристрій виявив зміну ритму і скасовує електричний розряд.	X	X	X
Електричний розряд не виконано.	ЕЛ.РОЗРЯД НЕ ВИКОНАНО	Спрацьовує в одній з наступних ситуацій: - Кнопка "Електричний розряд" не натиснута протягом 30 секунд після того, як спрацьовує підказка "Натисніть червону блимаючу кнопку...". - АЗД не здатний виконати електричний розряд через несправності.	X	X	X
Тепер можна торкатися пацієнта.	ТЕПЕР МОЖНА ТОРКАТИСЯ ПАЦІЄНТА	Повідомляє користувачу, що тепер можна торкатися пацієнта: - Після того, як АЗД виконав електричний розряд - Після того, як АЗД не виявив нестійкого ритму	X	X	

Таблиця А-6: Застосування терапії - автоматична модель G5

Голосова підказка	Відображення тексту Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Рівень підказки		
			Просун.	Звич.	Баз.
Електричний розряд буде виконано через	ЕЛ.РОЗРЯД ЧЕРЕЗ:	Повідомляє користувача про те, що АЗД повністю заряджено, і пристрій готовий виконати електричний розряд.	X	X	X
Три	ТРИ	Підказує, що залишилося приблизно три секунди до виконання розряду.	X	X	X
Два	ДВА	Підказує, що залишилося приблизно дві секунди до виконання розряду.	X	X	X
Один	ОДИН	Підказує, що залишилася приблизно одна секунда до виконання розряду.	X	X	X
Електричний розряд виконано.	ЕЛ.РОЗРЯД ВИКОНАНО	Підказує, що електричний розряд виконано.	X	X	X
Електричний розряд не виконано.	ЕЛ.РОЗРЯД НЕ ВИКОНАНО	Спрацьовує, якщо АЗД не здатний виконати електричний розряд через несправності.	X	X	X
Тепер можна торкатися пацієнта.	ТЕПЕР МОЖНА ТОРКАТИСЯ ПАЦІЄНТА	Повідомляє користувачу, що тепер можна торкатися пацієнта: - Після того, як АЗД виконав електричний розряд - Після того, як АЗД не виявив нестійкого ритму	X	X	

Таблиця А-7: Серцево-легенева реанімація

Голосова підказка	Відображення тексту Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Рівень підказки		
			Просун.	Звич.	Баз.
Якщо необхідно, виконайте непрямий масаж серця згідно з вказівками.	ЯКЩО НЕОБХІДНО, ВИК.НЕПРЯМ.МАС.СЕРЦЯ	Якщо АЗД не виявляє нестійкого ритму, тоді користувачу рекомендують виконати лише непрямий масаж серця.	X	X	
Виконайте непрямий масаж серця згідно з вказівками	ВИК.НЕПРЯМ.МАС.СЕРЦЯ	Підказує користувачу підготуватися до виконання лише непрямого масажу серця.	X	X	
Якщо необхідно, виконайте серцево-легеневу реанімацію згідно з вказівками.	ЯКЩО НЕОБХІДНО, ВИК.СЕРЦ.-ЛЕГ.РЕАНІМ.	Підказує користувачу підготуватися до виконання непрямого масажу серця та штучних вдихів.	X	X	
Виконайте серцево-легеневу реанімацію згідно з вказівками	ВИК.НЕПРЯМ.МАС.СЕРЦЯ І ШТУЧНЕ ДИХАННЯ	Підказує користувачу підготуватися до виконання непрямого масажу серця та штучних вдихів.	X	X	
Покладіть долонь однієї руки у центр грудної клітки між сосками.	ПОКЛ. ОДНУ ДОЛОНЬ У ЦЕНТРІ ГРУДНОЇ КЛІТКИ	Підказує користувачу покласти долонь однієї руки у правильне місце для виконання непрямого масажу серця.	X	X	
Покладіть долонь іншої руки прямо на першу руку. Нахиліться над пацієнтом, лікті прями.	ПОКЛАДІТЬ ІНШУ РУКУ ЛІКТІ ПРЯМІ	Підказує користувачу, як покласти другу руку для виконання непрямого масажу серця.	X	X	
Різно натисніть на грудну клітку пацієнта на одну третину глибини грудної клітки, потім звільніть.	НАТИС. НА ГРУДНУ КЛІТКУ МІЦНО	Підказує користувачу натиснути на грудну клітку пацієнта на одну третину глибини грудної клітки.	X		
Зробіть пацієнту 30 швидких рухів непрямого масажу серця і 2 штучних вдихи	30 КОМПРЕСІЙ 2 ШТУЧНИХ ВДИХИ	Підказує користувачу виконати швидкі рухи непрямого масажу серця і штучні вдихи.	X	X	
Почніть серцево-легеневу реанімацію	ПОЧНІТЬ СЕРЦЕВО- ЛЕГЕНЕВУ РЕАНІМАЦІЮ	Підказує користувачу почати серцево-легеневу реанімацію.	X	X	X
Почніть непрямий масаж серця	ПОЧНІТЬ НЕПРЯМИЙ МАСАЖ СЕРЦЯ	Підказує користувачу почати непрямий масаж серця.	X	X	X
"Натисність" (або) Метроном (або) Немає підказки (тиша)	{таймер зворотного відліку серцево-легеневої реанімації}	Таймер зворотного відліку серцево-легеневої реанімації на індикаторній панелі показує кількість часу, яка залишилася для виконання сеансу серцево-легеневої реанімації. Голосова підказка або метроном керує швидкістю рухів непрямого масажу серця, які виконує користувач.	X	X	
Припиніть непрямий масаж серця.	ПРИПИНІТЬ НЕПРЯМ.МАС.СЕРЦЯ	Підказує наприкінці кожного сеансу серцево-легеневої реанімації.	X	X	X
Зробіть пацієнту вдих.	ЗРОБІТЬ ПАЦІЄНТУ ВДИХ	Підказує користувачу зробити вдих пацієнту.	X	X	X
Продовжуйте непрямий масаж серця.	ПРОДОВЖУЙТЕ НЕПРЯМ.МАС.СЕРЦЯ	Підказує на послідовних етапах одного сеансу серцево-легеневої реанімації.	X	X	X
Припиніть серцево-легеневу реанімацію.	ПРИПИНІТЬ СЕРЦ.-ЛЕГ.РЕАН.	Підказує користувачу припинити серцево-легеневу реанімацію.	X	X	X
Продовжуйте серцево-легеневу реанімацію.	ПРОДОВЖУЙТЕ СЕРЦ.-ЛЕГ.РЕАН.	Підказує користувачу продовжувати серцево-легеневу реанімацію.	X	X	X

**Таблиця А-8: Пристрій зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації
(може не входити до комплекту поставки)**

Голосова підказка	Відображення тексту		Рівень підказки		
	Рядок 1 Рядок 2	Ситуація	Просун.	Звич.	Баз.
Зніміть зелену квадратну упаковку з кришки АЗД	ЗНІМІТЬ ЗЕЛЕНУ КВАДР. УПАКОВКУ З КРИШКИ АЗД	Підказує на початку сеансу серцево-легеневої реанімації. Зелена упаковка містить пристрій для серцево-легеневої реанімації.	X	X	
Розкрийте зелену упаковку і витягніть апарат серцево-легеневої реанімації	РОЗКРИЙТЕ УПАКОВКУ ВИТЯГ.АП.СЕРЦ.-ЛЕГ.РЕАН	Підказує витягнути пристрій для серцево-легеневої реанімації.	X	X	
Помістіть апарат серцево-легеневої реанімації в центрі грудної клітки пацієнта між сосками	ПОМІСТІТЬ АПАРАТ В ЦЕНТРІ ГРУДНОЇ КЛІТКИ	Підказує користувачу помістити апарат серцево-легеневої реанімації у правильне місце для непрямого масажу серця.	X	X	
Покладіть долонь однієї руки на апарат серцево-легеневої реанімації.	ПОКЛ. ОДНУ ДОЛОНЬ НА АПАРАТ СЕРЦ.-ЛЕГ.РЕАН.	Підказує користувачу покласти одну долонь на апарат серцево-легеневої реанімації.	X	X	
Натискайте повільніше	НАТИСКАЙТЕ ПОВІЛЬНІШЕ	Якщо користувач виконує непрямий масаж серця занадто швидко, пристрій підказує уповільнитися.	X	X	X
Натискайте швидше	НАТИСКАЙТЕ ШВИДШЕ	Якщо користувач виконує непрямий масаж серця занадто повільно, пристрій підказує пришвидшити темп.	X	X	X
Натискайте м'якше	НАТИСКАЙТЕ М'ЯКШЕ	Якщо користувач виконує непрямий масаж серця занадто глибоко, пристрій підказує зменшити глибину.	X	X	X
Натисніть сильніше і повністю відпустіть	НАТИСНІТЬ СИЛЬНІШЕ ПОВНІСТЮ ВІДПУСТІТЬ	Якщо користувач виконує непрямий масаж серця занадто поверхнево, пристрій підказує збільшити зусилля і повністю відпустити, коли користувач піднімає руки.	X	X	X

Таблиця А-9: Перенесення даних

Голосова підказка	Відображення тексту	Ситуація	Рівень підказки		
	Рядок 1 Рядок 2		Просун.	Звич.	Баз.
Режим зв'язку	РЕЖИМ ЗВ'ЯЗКУ	Спрацьовує, коли АЗД входить у режим зв'язку.	X	X	X
	НЕ ВІДКЛЮЧАЙТЕ USB	Підказує, коли дані переносяться від АЗД до флеш-диску. Від'єднання флеш-диску може призвести до пошкодження даних, які переносяться.	X	X	X
	МОЖНА ВИДАЛИТИ USB	Підказує, коли перенесення даних завершено. Тепер можна видалити USB.	X	X	X
	ООНОВЛЕННЯ МОВИ	Оновлення текстових та аудіо-вказівок як частини процесу оновлення програмного забезпечення з використанням флеш-диску.	X	X	X
	ПЕРЕВІРКА МОВИ	АЗД перевіряє, що текстові та аудіо-підказки на флеш-диску є актуальними або встановлені правильно.	X	X	X
	ООНОВЛЕННЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗП.	Оновлення операційного програмного забезпечення.	X	X	X
	ПЕРЕВІРКА ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗП.	АЗД перевіряє, чи правильно встановлено операційне програмне забезпечення.	X	X	X
	ООНОВЛ.ВКАЗ./ ТЕКСТУ НЕ ВИКОНАНО	Після оновлення мови АЗД визначає, що оновлена версія не була встановлена правильно. Зверніться за допомогою до служби технічної підтримки або до Вашого місцевого представника.	X	X	X
	ООНОВЛ.ПРОГР.ЗАБЕЗП. НЕ ВИКОНАНО	Після оновлення програмного забезпечення АЗД визначає, що оновлена версія не була встановлена правильно. Зверніться за допомогою до служби технічної підтримки або до Вашого місцевого представника.	X	X	X
	ПОМИЛКА ОНОВЛЕННЯ	Є проблема з оновленою версією програмного забезпечення. Зверніться за допомогою до служби технічної підтримки або до Вашого місцевого представника.	X	X	X
	ЗАКРИЙТЕ КРИШКУ	Після того, як перенесення даних завершено і флеш-пам'ять видалено з АЗД, повторно приєднайте електроди і закрийте кришку АЗД.	X	X	X
	ПОМИЛКА ДАНИХ USB	Виникла проблема з перенесенням даних. Перевірте з'єднання з флеш-пам'яттю і повторіть спробу переносу даних.	X	X	X
	ЗАВАНТАЖЕННЯ ДАНИХ	Відбувається перенесення даних до флеш-пам'яті.	X	X	X
	ПОМИЛКА ПР.ЗАБЕЗП.	Виникла проблема з перенесенням даних до флеш-пам'яті. Зверніться за допомогою до служби технічної підтримки або до Вашого місцевого представника.	X	X	X
	ВИДАЛІТЬ USB ЗАКРИЙТЕ КРИШКУ	Перенесення даних завершено. Тепер можна від'єднати флеш-пам'ять, повторно приєднати електроди і закрити кришку АЗД.	X	X	X
	ПЕРЕЗАВАНТ.АП.	Після оновлення програмного забезпечення АЗД самостійно перезавантажиться.	X	X	X
	ООНОВЛ.КОНТР.КОД.	Оновлення контрольного програмного забезпечення.	X	X	X

Таблиця А-10: Вибір мови

Голосова підказка	Відображення тексту	Ситуація	Рівень підказки		
	Рядок 1 Рядок 2		Просун.	Звич.	Баз.
	АНГЛІЙСЬКА	Тільки у моделей АЗД, які підтримують багато мов: з'являється зверху над кнопкою індикаторної панелі. Натисніть кнопку для зміни мови підказок (як голосових, так і текстових) на цю мову.	X	X	X
	ФРАНЦУЗЬКА	Тільки у моделей АЗД, які підтримують багато мов: з'являється зверху над кнопкою індикаторної панелі. Натисніть кнопку для зміни мови підказок (як голосових, так і текстових) на цю мову.	X	X	X
	НІДЕРЛАНДСЬКА	Тільки у моделей АЗД, які підтримують багато мов: з'являється зверху над кнопкою індикаторної панелі. Натисніть кнопку для зміни мови підказок (як голосових, так і текстових) на цю мову.	X	X	X
	ІТАЛІЙСЬКА	Тільки у моделей АЗД, які підтримують багато мов: з'являється зверху над кнопкою індикаторної панелі. Натисніть кнопку для зміни мови підказок (як голосових, так і текстових) на цю мову.	X	X	X
	НІМЕЦЬКА	On multi-lingual AED models only: appears above a button on the display panel. Press the button to switch the prompting language (both audio and text) to this language.	X	X	X
	ІСПАНСЬКА	Тільки у моделей АЗД, які підтримують багато мов: з'являється зверху над кнопкою індикаторної панелі. Натисніть кнопку для зміни мови підказок (як голосових, так і текстових) на цю мову.	X	X	X

В Технічні дані

Зміст

- ◆ Параметри Powerheart G5 В-1
- ◆ Електроди В-3
- ◆ Акумулятор Intellisense® (модель ХВТАЕD001) В-3

В даному розділі наведено перелік фізичних параметрів, а також параметри робочого режиму, а також режимів очікування і зберігання АЗД. Також наведено фізичні параметри електродів та акумулятора АЗД.

Параметри Powerheart G5

Таблиця 1: Фізичні параметри

Параметр	Опис
Операція	- Автоматичний - Напіваавтоматичний - Багатомовна підтримка (тільки у певних моделях)
Розміри	- Висота: 9 см (3,4 дюйми) - Ширина: 23 см (9,0 дюймів) - Глибина: 30 см (11,8 дюйми)
Вага (з акумулятором та електродами)	2,6 kg (5,7 фунтів)

Таблиця 2: Екологічна інформація

Параметр	Опис
В робочому режимі*:	- Температура: від 0°C до 50°C (від 32°F до 122°F) - Вологість: від 10% до 95% (без конденсату)
Режим очікування**:	- Температура протягом короткого терміну (до 5 днів): від 0° C до 50° C (від 32° F до 122° F) - Температура протягом тривалого терміну: від 20° C до 30° C (від 68° F до 86° F) - Вологість: від 10% до 95% (без конденсату)
Зберігання та перевезення (до 3-х днів)***:	- Температура: від -30° C до 65° C (від -22° F до 149° F) - Вологість: від 10% до 95% (без конденсату)
Висота (над рівнем моря)	- За оцінкою CSA : від -382 м до 3000 м - Мінімальний: - 382 м (приблизне значення; в залежності від тиску) - Максимальний: 4594 м (приблизне значення; в залежності від тиску)

Таблиця 2: Екологічна інформація (продовження)

Параметр	Опис
Тиск	- За оцінкою CSA : від 700 гПа до 1060 гПа - Мінімальний: 570 гПа - Максимальний: 1060 гПа
* В робочому режимі: До АЗД під'єднано електроди та акумулятор, кришку відкрито	
** В режимі очікування: До АЗД під'єднано електроди та акумулятор, кришку закрито	
*** В режимі зберігання та перевезення: Електроди до АЗД під'єднано, якщо не необхідно, акумулятор не під'єднано.	

Таблиця 3: Функціональні можливості

Параметр	Опис
Аналіз ЕКГ RHYTHMx®	Система Аналізу ЕКГ АЗД RHYTHMx аналізує ЕКГ пацієнта та вказує, чи матиме стимуляція за даного серцевого ритму ефект чи ні. Ця система дозволяє особі, яка не вміє читати серцеві ритми ЕКГ, проводити дефібриляцію жертви в разі раптової зупинки серця.
Імпульс	STAR® Biphasic
Імпеданс (опір)	від 25 Ω до 175 Ω
Енергія (електроди для дорослих)	Енергія імпульсу зростає від 95 до 354 Дж
Енергія (педіатричні електроди)	Енергія імпульсу зростає від 22 до 82 Дж

Таблиця 3: Функціональні можливості (продовження)

Параметр	Опис
Час розряду	- Від початку аналізу серцевого ритму до готовності до розряду: 15 секунд (зазвичай); 45 секунд (максимум) - З повністю зарядженим акумулятором - Від початку аналізу серцевого ритму до готовності до розряду, з акумулятором, що був у використанні: 15 секунд (зазвичай); 45 секунд (максимум) з акумулятором, за допомогою якого було здійснено 15 розрядів - Від відкриття кришки до готовності до розряду: 15 секунд (зазвичай); з акумулятором, за допомогою якого було здійснено 15 розрядів - Після проведення серцево-легеневої реанімації до готовності до розряду: 10 секунд (зазвичай) за таких умов: "Етап "Після проведення серцево-легеневої реанімації" починається після подачі команди "Припинити серцево-легеневу реанімацію"; англійську обрано основною мовою; АЗД в напівавтоматичному режимі відзначає постійну фібриляцію шлуночків (VF); до АЗД під'єднано новий, невикористаний акумулятор.
Автоматична перевірка	- Щоденно: Акумулятор: електроди: електронна система: кнопки - Щотижня (кожні 7 днів): Акумулятор, електроди, акселерометр пристрою зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації, електронні пристрої, кнопки, ланцюг високої напруги (стандартна перевірка, перевірка заряду при частковій потужності) - Щомісяця (кожні 28 днів): Перевірка акумулятору під напругою, електроди, акселерометр пристрою зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації, електронні пристрої, кнопки, ланцюг високої напруги (поглиблена перевірка, перевірка заряду при повній потужності).
Звукові сигнали	- Голосові підказки - Попередження про необхідність обслуговування
Індикатори	- Стан акумулятора - Перевірте електроди - Rescue Ready (готовий до реанімації) - Обслуговування - Текстовий екран
Передача інформації за допомогою порту USB	Збереження подій, даних щодо пристрою, конфігурація і обслуговування
Внутрішній накопичувач даних	90 хв.

Таблиця 4: Застосовні стандарти

Тип	Опис
АЗД компанії Cardiac Science спроектовані і виготовлені у відповідності до найсуворіших стандартів безпеки та експлуатаційних характеристик, в тому числі електромагнітної сумісності (ЕМС). Даний АЗД та його електроди відповідають визначеним вимогам стосовно:	
Загальне	- Маркування CE від Британського інститут стандартів TUV 0123 у відповідності до Директиви 93/42/EEC Медичні пристрої - Сертифіковано CSA на відповідність до вимог захисту від ураження струмом, вогнем та механічних ушкоджень згідно зі стандартом CAN/CSA C22.2 №60601-1:08, EN60601-1 та EN60601-2-4. - Сертифіковано у відповідності до стандарту CAN/CSA C22.2 №60601-1:08 та 60601-2-4.
Безпека та експлуатація	- IEC 60601-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-4 - RTCA DO-160G:2010: Секція 5 Категорія C; Секція 4 Категорія A4 - EN 1789
Емісія (випромінювання)	EM: EN 55011+A1/CISPR 11, Група 1, Клас B
Захист від шкідливих ефектів	- ЕМ - IEC 61000-4-3, Рівень X, (20В/м) - IEC 60601-2-4 (20В/м) - Магнітна - IEC 61000-4-8 - IEC 61000-4-8 - Система ПАЗ - IEC 61000-4-2 - IEC 60601-2-4 - Контактний розряд - 6 кВ, Розряд з повітряним проміжком - 8 кВ
Перевірка на падіння	MIL-STD-810G, метод 516.5, процедура IV
Електричний розряд	MIL-STD-810G 516.5, процедура 1
Вібрація (випадкова)	MIL-STD-810G, Метод 514.5, Процедура 1, Категорія 24; RTCA DO-160G, Секція 8, Категорія S, Зона 2 (крива B) та категорія U, зона 2 (криві F та F1)
Вібрація (синусна)	MIL-STD-810G, метод 514.5, процедура 1, категорія 24, мінімальна гелікоптерна цілісність
Пилевологозахист	IEC 60529, IP55



Таблиця 4: Застосовні стандарти (продовження)

Тип	Опис
Перевезення та пересилка	Процедура ISTA 2A
Чутливість та специфічність функції Rhythm Detection (визначення серцевого ритму)	• нестійкий серцевий ритм, стимуляція ефективна - постійна фібриляція шлуночків (VF): Відповідає вимогам IEC 60601-2-4 та рекомендаціям АНА щодо чутливості >90% • нестійкий серцевий ритм - стимуляція ефективна - шлуночкова тахікардія (VT): Відповідає вимогам IEC 60601-2-4 та рекомендаціям АНА щодо чутливості >75% • Серцевий ритм, за якого стимуляція неефективна, відповідає вимогам IEC 60601-2-4 (>95%) та рекомендаціям АНА (>99%) щодо специфічності • Стимуляція неефективна — асистолія: Відповідає вимогам IEC 60601-2-4 та рекомендаціям АНА щодо специфічності >95% • Стимуляція неефективна - решта серцевих ритмів: Відповідає вимогам IEC 60601-2-4 та рекомендаціям АНА щодо специфічності - решта серцевих ритмів >95%

Електроди для дефібриляції

Таблиця 5: Електроди для дефібриляції дорослого пацієнта (модель XELAED001)

Параметр	Опис
Тип	Попередньо змащені, самоклійкі, разового використання, неполярні (ідентичні електроди, які можуть бути накладені будь-як) електроди для дефібриляції
Застосовний вік та вага пацієнта	Старше за 8 років та більше, ніж 25 кг (55 фунтів)
Термін зберігання	24 місяці
Утилізація	Перевірте вимоги місцевого законодавства щодо утилізації

Таблиця 6: Електроди для дефібриляції дорослих пацієнтів з пристроєм зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації (модель XELAED002)

Параметр	Опис
Тип	Попередньо змащені, самоклеїні, разового використання, неполярні (ідентичні електроди, які можуть бути накладені будь-як) електроди для дефібриляції з пристроєм зворотного зв'язку для серцево-легеневої реанімації

Застосовний вік та вага пацієнта	Старше 8 років та більше, ніж 25 кг (55 фунтів)
Термін зберігання	24 місяці
Утилізація	Перевірте вимоги місцевого законодавства щодо утилізації

Таблиця 7: Педіатричні електроди (модель XELAED003)

Параметр	Опис
Тип	Попередньо змащені, самоклеїні, разового використання, неполярні (ідентичні електроди, які можуть бути накладені будь-як) електроди для дефібриляції
Застосовний вік та вага пацієнта	Вісім років або молодше і 25 кг (55 фунтів) або менше
Термін зберігання	24 місяці
Утилізація	Перевірте вимоги місцевого законодавства щодо утилізації

Акумулятор Intellisense® (модель XBTAED001)

Таблиця 8: Акумулятор Intellisense

Параметр	Опис
Тип	Акумулятор Intellisense літійовий, не перезаряджуваний
Вихідна напруга	12 В постійного струму (номіально)
Вміст літію	9,2 гр. (приблизно)
Утилізація	Перевірте вимоги місцевого законодавства щодо утилізації
Очікуваний термін придатності*	• 5 років з дати виготовлення • Діапазон температур: Протягом короткого терміну (3 дні за будь-якої з граничних температур) від -30° C до 65° C Протягом довгого терміну (5 років за будь-якої з граничних температур) від 20° C до 30° C
Розрахунковий термін експлуатації** (з новим та повністю зарядженим акумулятором)	• Електричні розряди (звичайні): 420 • Електричні розряди (мінімум): 250 або 16 годин роботи при 20-30° C або Режим очікування: 4 роки

* Термін придатності - період часу протягом якого акумулятор може зберігатися до його встановлення в АЗД без суттєвого впливу на термін експлуатації

** Термін експлуатації акумулятора залежить від типу акумулятора, налаштувань приладу, його використання та факторів навколишнього середовища. Кількість розрядів розрахована виходячи з потужності в 300 VE та "серії з трьох розрядів" після чого протягом 60 секунд здійснюється серцево-легенева реанімація згідно з базовими налаштування між серіями розрядів.

С Алгоритм аналізу ЕКГ і реанімаційний імпульс

Зміст

- ◆ Алгоритм аналізу ЕКГ пристроєм АЗД RHYTHMx® С-1
- ◆ Реанімаційний протокол С-1
- ◆ Біфазний імпульс STAR® С-1

У цьому розділі описано алгоритм аналізу ЕКГ і двофазний імпульс Star.

Алгоритм аналізу ЕКГ пристроєм АЗД RHYTHMx®

Алгоритм аналізу ЕКГ АЗД RHYTHMx надає широкі можливості діагностики ЕКГ.

- ◆ Усі шлуночкові фібриляції (VF) класифікуються як такі, за яких стимуляція ефективна.
- ◆ Асистолія розподіляється в основному за амплітудою. Низькоамплітудні ритми ЕКГ класифікуються як асистолія і за цих умов стимуляція вважається неефективною.
- ◆ АЗД виявляє сторонні шуми в формі ЕКГ, які були викликані, наприклад, рухами пацієнта, переміщенням електродів дефібрилятора або електронними шумами зі сторонніх джерел. В таких випадках аналіз призупиняється або відміняється.
- ◆ АЗД може сприймати або відхиляти імпульси від інтракорпорального кардіостимулятора.

Крім того, RHYTHMx може за необхідності стимулювати окремі ритми за шлуночкової тахікардії (VT) та суправентрикулярної тахікардії (SVT). Налаштування різних видів діагностики здійснюється за допомогою спеціального програмного забезпечення AED Manager

- ◆ Діагностична частота - усі серцеві ритми шлуночкової тахікардії (VT), які дорівнюють або перевищують цю частоту вважаються такими, за яких стимуляція ефективна. Усі ритми, які нижче за цю частоту вважаються такими, за яких стимуляція неефективна.
- ◆ Відміна розряду - якщо перед розрядом серцевий ритм пацієнта змінюється на такий, за якого стимуляція буде неефективною, АЗД відмінить розряд.
- ◆ Синхронізація розряду - АЗД буде автоматично намагатись синхронізувати розряд з R-зубцем ЕКГ, якщо останній відстежується. Якщо розряд не може бути синхронізовано протягом однієї секунди, то буде здійснено несинхронізований розряд.
- ◆ Амплітудний селектор СВТ - АЗД налаштований на здійснення розрядів з імпульсами СВТ, які перевищують граничну частоту. Це налаштування може бути увімкнено або вимкнено (за замовчуванням).

Реанімаційний протокол

Реанімаційний протокол АЗД відповідає методичним вказівкам, рекомендованим інструкцією AHA/ERC 2010 з реанімації та невідкладної кардіологічної допомоги

Примітка. З метою забезпечення відповідності рекомендаціям AHA/ERC, час на здійснення серцево-легеневої реанімації може бути налаштовано таким чином, щоб виконати 5 циклів з 30 компресійних натиснень та 2 вдихів.

Щоб внести зміни у протокол, використовуйте AED Manager. Для більш детальної інформації зверніться до інструкції з експлуатації AED Manager.

Біфазний імпульс STAR®

Імпульс, який генерується АЗД від Cardiac Science є двофазною усиченою експонентною формою розрядного імпульсу. Дана форма імпульсу відповідає стандарту IEC 60601-2-4. На рис. 1 показано графік амплітуди зубців імпульсу відносно часу, коли до АЗД під'єднано до 50 Ом активного навантаження та використовуються дефібриляційні електроди для дорослих.

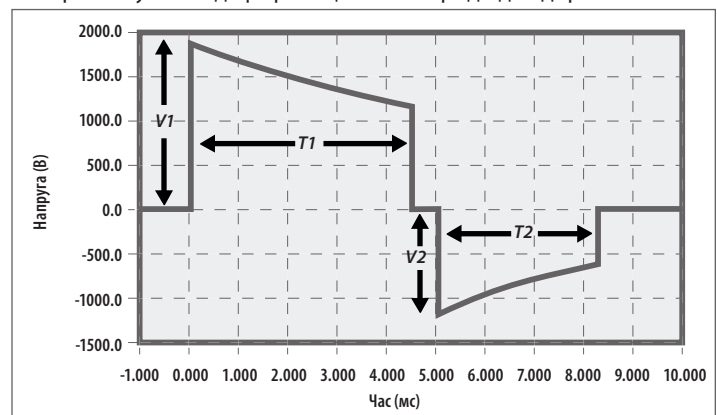


Рис. 1: Перемінна енергія імпульсу з активним навантаженням в 50 ом

Імпеданс (опір) пацієнта

Біфазний усичений експонентний розрядний імпульс Cardiac Science використовує перемінну енергію. При розряді кожен пацієнт отримує різну енергію, в залежності від імпедансу пацієнта. Пристрій видає розряд (в залежності від опору) в діапазоні від 25 до 175 ом. Енергія може подаватися на трьох різних рівнях: ультранизька перемінна енергія, низька перемінна енергія та висока перемінна енергія (див. таблиці з імпульсів та енергії на наступних сторінках).

Імпульси та рівні енергії для дефібриляційних електродів для дорослих.**Таблиця С-1: Ультранизький перемінний енергетичний імпульс (усі величини є типовими)**

	Фаза 1		Фаза 2		
Імпеданс пацієнта (Ом)	Напруга (Вольт) (V1)	Тривалість (мс) (T1)	Напруга (Вольт) (V2)	Тривалість (мс) (T2)	Енергія (Дж)
25	1412	3.25	743	3.2	146-197
50	1426	4.50	907	3.2	128-172
75	1431	5.75	968	3.2	116-156
100	1433	7.00	1000	3.2	108-144
125	1435	8.25	1019	3.2	102-136
150	1436	9.50	1031	3.2	97-130
175	1437	10.75	1038	3.2	94-126

Таблиця С-2: Низьковаріабельний енергетичний імпульс (усі величини є типовими)

	Фаза 1		Фаза 2		
Імпеданс пацієнта (Ом)	Напруга (Вольт) (V1)	Тривалість (мс) (T1)	Напруга (Вольт) (V2)	Тривалість (мс) (T2)	Енергія (Дж)
25	1631	3.25	858	3.2	195-263
50	1647	4.50	1047	3.2	170-230
75	1653	5.75	1118	3.2	154-208
100	1655	7.00	1155	3.2	143-193
125	1657	8.25	1176	3.2	135-182
150	1658	9.50	1190	3.2	129-174
175	1659	10.75	1199	3.2	125-168

Таблиця С-3: Високоваріабельний енергетичний імпульс (усі величини є типовими)

	Фаза 1		Фаза 2		
Імпеданс пацієнта (Ом)	Напруга (Вольт) (V1)	Тривалість (мс) (T1)	Напруга (Вольт) (V2)	Тривалість (мс) (T2)	Енергія (Дж)
25	1895	3.25	997	3.2	263-355
50	1914	4.50	1216	3.2	230-310
75	1920	5.75	1299	3.2	208-280
100	1923	7.00	1342	3.2	193-260
125	1925	8.25	1367	3.2	183-246
150	1926	9.50	1383	3.2	174-235
175	1927	10.75	1393	3.2	168-226

Імпульси та рівні енергії для педіатричних дефібриляційних електродів.**Табл. С-4: Ультранизький перемінний енергетичний імпульс (усі величини є типовими)**

	Фаза 1		Фаза 2		
Імпеданс пацієнта (Ом)	Напруга (Вольт) (V1)	Тривалість (мс) (T1)	Напруга (Вольт) (V2)	Тривалість (мс) (T2)	Енергія (Дж)
25	682	3.25	359	3.2	35-46
50	689	4.50	438	3.2	30-40
75	691	5.75	468	3.2	27-36
100	692	7.00	483	3.2	25-33
125	693	8.25	493	3.2	24-31
150	694	9.50	498	3.2	23-30
175	694	10.75	802	3.2	22-29

Таблиця С-5: Низьковаріабельний енергетичний імпульс (усі величини є типовими)

	Фаза 1		Фаза 2		
Імпеданс пацієнта (Ом)	Напруга (Вольт) (V1)	Тривалість (мс) (T1)	Напруга (Вольт) (V2)	Тривалість (мс) (T2)	Енергія (Дж)
25	791	3.25	416	3.2	46-61
50	798	4.50	508	3.2	40-54
75	801	5.75	542	3.2	37-48
100	802	7.00	560	3.2	34-45
125	803	8.25	570	3.2	32-42
150	804	9.50	577	3.2	31-40
175	804	10.75	581	3.2	30-39

Таблиця С-6: Високоваріабельний енергетичний імпульс (усі величини є типовими)

	Фаза 1		Фаза 2		
Імпеданс пацієнта (Ом)	Напруга (Вольт) (V1)	Тривалість (мс) (T1)	Напруга (Вольт) (V2)	Тривалість (мс) (T2)	Енергія (Дж)
25	915	3.25	481	3.2	62-82
50	924	4.50	588	3.2	54-72
75	927	5.75	628	3.2	49-65
100	929	7.00	648	3.2	46-60
125	930	8.25	660	3.2	43-57
150	931	9.50	668	3.2	41-54
175	931	10.75	673	3.2	40-52

D Відповідність стандартам електромагнітного випромінювання

Зміст

- ◆ Рекомендації та декларація виробника - електромагнітне випромінюванняD-1
- ◆ Рекомендації та декларація виробника - захист від електромагнітного поляD-1
- ◆ Рекомендований рознос між портативним та мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням та АЗДD-3

Рекомендації та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

АЗД придатний до використання в електромагнітному середовищі у відповідності до нижчевикладеного. Клієнту або користувачу АЗД необхідно переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

Перевірка випромінювання	Рівень	Електромагнітне середовище - рекомендації
Радіовипромінювання CISPR 11	Група 1	АЗД використовує радіочастотну енергію лише для внутрішніх процесів. Таким чином власне радіовипромінювання АЗД є надзвичайно низьким і не повинно викликати перешкод в роботі електронного обладнання, яке розташоване поруч.
Радіовипромінювання CISPR 11	Клас Б	АЗД може використовуватись в будь-яких закладах, в тому числі в житлових приміщеннях, а також приміщеннях які підключено безпосередньо до загальної мережі живлення низької напруги, якою живляться житлові приміщення.
Емісія гармонічних складових IEC 61000-3-2	Не передбачено	
коливання напруги/ емісія, викликана коливанням напруги IEC 61000-3-3	Не передбачено	

Рекомендації та декларація виробника - захист від електромагнітного поля

АЗД придатний до використання в електромагнітному середовищі у відповідності до нижчевикладеного. Клієнту або користувачу АЗД необхідно переконатися, що пристрій використовується саме в такому середовищі.

Перевірка на захист від ел.магн. поля	IEC 60601 рівень випробування	Рівень відповідності вимогам перешкодостійкості	Електромагнітне середовище - рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактний ±8 кВ повітряний	±6 кВ контактний ±8 кВ повітряний	Підлога має бути виготовлена з дерева, бетону або керамічної плитки. В разі, якщо підлогу виготовлено з синтетичного матеріалу, відносно вологість повітря повинна складати принаймні 30%.
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електропередач ±1 кВ для вхідних і вихідних ліній	Не застосовується	
Сплески напруги IEC 61000-4-5	±1 кВ диференціальний режим ±2 кВ звичайний режим	Не застосовується	

Перевірка на захист від ел.магн. поля	IEC 60601 рівень випробування	Рівень відповідності вимогам перешкодостійкості	Електромагнітне середовище - рекомендації
Короткочасне зниження напруги, короткочасна перерва електропостачання, перепади напруги на вхідних лініях електропередач 61000-4-11	<5% U_T (>95% зниження U_T) протягом 0,5 циклів 40% U_T (60% зниження U_T) протягом 5 циклів 70% U_T (30% зниження U_T) протягом 25 циклів <5% U_T (>95% зниження U_T) протягом 5 секунд.	Не застосовується	
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Магнітне поле промислової частоти не повинно перевищувати рівень, визначений для типового розташування типових об'єктів важкої промисловості або електростанцій та щитових на високовольтних підстанціях.
Примітка. U_T - перемінна напруга мережі живлення перед проведенням перевірки.			
Наведені PXв IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц поза діапазоном ISM ^a 10 Vrms від 150 кГц до 80 МГц в діапазонах ISM ^a	Не застосовується Не застосовується	
Випромінювані радіохвилі IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання може використовуватись поряд з будь-якою частиною АЗД, враховуючи кабелі, не ближче ніж на відстані рекомендованого розносу, який обраховується за допомогою рівняння, відповідного до частоти передавального пристрою. Рекомендований рознос $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц де P - це максимальна вихідна потужність передавального пристрою в Ваттах (Вт), згідно з даними заявленими виробником, а d - рекомендований рознос в метрах (м) ^b . Напруження поля від стаціонарних передавальних радіочастотних пристроїв, згідно з даними визначеними під час електромагнітного огляду об'єкту, повинно бути меншим ніж значення рівня відповідності вимогам перешкодостійкості в кожному з діапазонів частот. Поруч з обладнанням з подібним маркуванням можуть виникати перешкоди:



Примітка 1: При 80 МГц та 800 МГц застосовується діапазон з більш високою частотою.

Примітка 2: Ці рекомендації можуть застосовуватись не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль може впливати поглинання та відбиття енергії будівлями, спорудами та людьми.

^a Діапазон ISM (діапазон частот для промислової, медичної та наукової апаратури) від 150 кГц та 80 МГц включає 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; та 40,66 до 40,70 МГц.

^b Рівень відповідності потребам перешкодостійкості в діапазонах частот ISM між 150 кГц та 80 МГц та в діапазонах від 80 МГц до 2,5 ГГц створений для того, щоб зменшити вірогідність того, що портативне та мобільне комунікаційне обладнання викликати перешкоди в разі, якщо воно випадково потрапить в район, де перебуває пацієнт. Через це, при розрахунку рекомендованого розносу від передавальних пристроїв в зазначених діапазонах використовується поправочний коефіцієнт в 10/3

^c Потужність поля від стаціонарних передавальних пристроїв, таких як базові станції радіо-(мобільні та ламельні), -телефонного та наземного мобільного радіозв'язку, аматорські радіостанції, передача радіо-програм на частотах AM та FM, а також телемовлення, точно в теорії передбачити неможливо. Для оцінки електромагнітного середовища навколо стаціонарних передавальних радіочастотних пристроїв, необхідно провести електромагнітний огляд об'єкту. Якщо визначена потужність поля в районі де використовується АЗД перевищує зазначені вище передбачені значення перешкодостійкості PXв, то під час використання АЗД необхідно слідувати за якістю його роботи. В разі виявлення ненормальної роботи АЗД, можливо буде необхідно застосувати додаткові заходи, наприклад, перенаштування АЗД або його перенесення в інші місце.

Рекомендований рознос між портативним та мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням та АЗД

АЗД може використовуватись в електромагнітному середовищі за умови дотримання відповідного рівня перешкод випромінюваних радіохвиль. Клієнт або користувач АЗД може запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись рекомендованого мінімального розносу між портативним та мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавальними пристроями) та АЗД, які зазначено нижче, у відповідності до номінальної максимальної потужності передавального пристрою.

Номінальна максимальна потужність передавального пристрою Вт	Рекомендований рознос відповідно до частоти передавального пристрою. м			
	від 150 кГц до 80 МГц в діапазонах ISM	від 150 кГц до 80 МГц в діапазонах ISM	від 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	Не застосовується	Не застосовується	0.12	0.23
0.1	Не застосовується	Не застосовується	0.38	0.73
1	Не застосовується	Не застосовується	1.2	2.3
10	Не застосовується	Не застосовується	3.8	7.3
100	Не застосовується	Не застосовується	12	23

Для передавальних пристроїв, максимальна потужність яких не зазначена вище, рекомендований рознос d в метрах (м) може бути визначений за допомогою рівняння відповідно до частоти передавального пристрою, де P - це максимальна потужність передавального пристрою в Ваттах (Вт) згідно з даними, зазначеними виробником.

Примітка 1: При частотах в 80 МГц та 800 МГц застосовується рознос для діапазону з більш високою частотою.

Примітка 2: Діапазон ISM (діапазон частот для промислової, медичної та наукової апаратури) від 150 кГц та 80 МГц включає 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц; та 40,66 МГц до 40, 70 МГц.

Примітка 3: Поправочний коефіцієнт в 10/3 було внесено до формули розрахунку рекомендованого розносу від передавальних пристроїв в діапазонах ISM між 150 кГц та 80 МГц та в діапазонах частот від 80 МГц до 2,5 ГГц для того, щоб зменшити вірогідність того, що портативне та мобільне комунікаційне обладнання викликати перешкоди в разі, якщо воно випадково потрапить в район, де перебуває пацієнт.

Примітка 4: Ці рекомендації можуть застосовуватись не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль може впливати поглинання та відбиття енергії будівлями, спорудами та людьми.

Е Відповідність Директиві ЄС щодо утилізації електричного та електронного обладнання

Зміст

- ◆ Інструкція виробника щодо відповідності Директиві WEEEE-1
-

Інструкція виробника щодо відповідності Директиві WEEE

Відповідно до положень Директиви Європейського Співтовариства 2002/96/EC (від: лютого 2003 р) Корпорація Cardiac Science докладає зусиль до зведення до мінімуму утилізації електричного та електронного обладнання як несортваного побутового сміття.

Користувачі даного медичного пристрою (який підпадає під Директиву WEEE), які перебувають в країнах Європейського співтовариства мають звернутися до нижчезазначеної компанії-підрядника, яка організовує безкоштовне вивезення та утилізацію зазначеного обладнання після завершення його терміну експлуатації:

WasteCare
Richmond House
Garforth, Leeds
LS25 1NB
тел. 0800 800 2044
Факс: 01133 854 322
Ел. пошта: admon@weecare.com

F Обмежена гарантія

Зміст

- ◆ Як довго діє?F-1
- ◆ Що Вам необхідно зробити:.....F-1
- ◆ Що ми зробимо:.....F-1
- ◆ Обов'язки та обмеження гарантії:.....F-1
- ◆ Що не покривається гарантією:F-2
- ◆ Ця обмежена гарантія не є дійсною, якщо:.....F-2
- ◆ Якщо гарантійний термін закінчився:F-2

Корпорація Cardiac Science (надалі "Cardiac Science") гарантує первинному покупцеві, що пристрої АЗД та зазначені експлуатаційні терміни акумуляторів не мають матеріальних та виробничих дефектів у відповідності до умов даної Обмеженої гарантії (надалі "Обмежена гарантія"). В рамках даної Обмеженої гарантії, первинний покупець вважається первинним кінцевим користувачем придбаного товару. Дана Обмежена гарантія НЕ МОЖЕ БУТИ ПЕРЕДАНА ТА ВІДСТУПЛЕНА третім сторонам.

Як довго діє?

Дана Обмежена гарантія охоплює наступні товари або їхні частини протягом такого періоду:

- ◆ Вісім (8) років від дати первинної доставки первинному покупцеві на всі автоматичні зовнішні дефібрилятори Powerheart AED. Гарантійні зобов'язання щодо електродів, акумуляторів та аксесуарів описано нижче.
- ◆ Гарантія на змінні електроди розповсюджується на весь вказаний термін їхньої експлуатації.
- ◆ На літєві акумулятори (номер запчастини: XBTAED001) розповсюджується гарантія повної оперативної заміни на чотири (4) роки з дати під'єднання акумулятора до АЗД Powerheart
- ◆ Один (1) рік від дати первинної доставки первинному покупцеві на всі аксесуари до зовнішніх дефібриляторів Powerheart AED. До будь-яких гарантійних претензій будуть застосовуватись умови Обмеженої гарантії чинні на дату первинного придбання.

Що Вам необхідно зробити:

будь ласка, заповніть та відправте реєстраційну форму за адресою www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/.

Для отримання сервісного обслуговування вашого товару за гарантією:

В США - звертайтеся до нас за безкоштовним номером 800.426.0337, сім днів на тиждень, цілодобово. Наші фахівці з технічної підтримки спробують допомогти вирішити Вашу проблему по телефону. За необхідності і за нашим власним розсудом, ми можемо організувати сервісне обслуговування товару або його заміну.

Якщо Ви перебуваєте поза територією США, звертайтеся до місцевого представника Cardiac Science.

Що ми зробимо:

Якщо за вказівкою фахівця технічної підтримки товар від Cardiac Science було повернено протягом 30 днів з дати його придбання, ми виконаємо його ремонт або заміну на новий товар такої самої вартості безкоштовно, або запропонуємо повне відшкодування вартості за умови, якщо гарантія поширюється на ці випадки. Cardiac Science зберігає за собою виключне право на виконання ремонту або заміну виробу, або на повне відшкодування вартості пристрою на свій розсуд. ТАКИЙ ЗАСІБ ПРАВОВОГО ЗАХИСТУ Є ВАШИМ ЄДИНИМ ЗАСОБОМ ДЛЯ БУДЬ-ЯКОГО ПОРУШЕННЯ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ.

Якщо за вказівкою фахівця технічної підтримки товар від Cardiac Science було повернено після 30 днів, але протягом дії гарантії, Cardiac Science, на власний розсуд, може виконати ремонт товару або його заміну. На відремонтований або замінений товар буде також розповсюджуватись гарантія у відповідності до умов та положень даної Обмеженої гарантії, яка буде діяти протягом або (а) 90 днів або (б) решти оригінального гарантійного періоду, залежно від того, який термін є довшим, за умови, що гарантія поширюється на ці випадки і що гарантійний термін не закінчився.

Обов'язки та обмеження гарантії:

Обов'язки в рамках обмеженої гарантії: ЄДИНИЙ ЗАСІБ ПРАВОВОГО ЗАХИСТУ

ВИЩЕЗАНАЧЕНА ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ ЗАМІНЯЄ І ВИКЛЮЧАЄ ВСІ ІНШІ ПРЯМІ АБО НЕПРЯМІ ГАРАНТІЇ, В ТОМУ ЧИСЛІ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЬ НЕПРЯМІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОЇ ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ЦІЛЕЙ.

В деяких штатах заборонено обмежувати термін дії непрямой гарантії, отож дане обмеження може на вас не поширюватись.

ЖОДНА ЛЮДИНА (ВКЛЮЧАЮЧИ АГЕНТІВ, ПРОДАВЦІВ АБО ПРЕДСТАВНИКІВ CARDIAC SCIENCE) НЕ МАЄ ПРАВА ІНТЕРПРЕТУВАТИ АБО ДАВАТИ ГАРАНТІЮ НА ТОВАРИ CARDIAC SCIENCE, ОКРІМ РЕКОМЕНДАЦІЇ ПОКУПЦЕВІ ПОСИЛАТИСЯ НА ДАНУ ГАРАНТІЮ.

ВАШ ЄДИНИЙ ЗАСІБ ПРАВОВОГО ЗАХИСТУ СТОСОВНО БУДЬ-ЯКИХ ВТРАТ АБО ЗБИТКІВ ЗА БУДЬ-ЯКОЇ ПРИЧИНИ ЗАЗНАЧЕНО ВИЩЕ. CARDIAC SCIENCE В ЖОДНОМУ ВИПАДКУ НЕ НЕСТИМЕ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА БУДЬ-ЯКІ СПЕЦІАЛЬНІ, ШТРАФНІ, НЕПРЯМІ, СУПУТНІ АБО ВИПАДКОВІ ЗБИТКИ, ВКЛЮЧАЮЧИ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЬ, ЗБИТКАМИ, ЩО ПРИСУДЖУЮТЬСЯ У ПОКАЗОВОМУ ПОРЯДКУ, КОМЕРЦІЙНИМИ ВТРАТАМИ ВИКЛИКАНИМИ БУДЬ-ЯКИМИ ОБСТАВИНАМИ, ПЕРЕРВАМИ В ДІЯЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКОЇ ПРИЧИНИ, ВТРАТОЮ ПРИБУТКУ, ТРАВМИ АБО СМЕРТІ, НАВІТЬ У ВИПАДКУ, ЯКЩО CARDIAC SCIENCE ПОПЕРЕДЖАЛИ ПРО МОЖЛИВІСТЬ ТАКИХ ЗБИТКІВ, НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ ЩО ВОНИ СТАЛИСЬ ЧЕРЕЗ НЕДБАЛІСТЬ АБО ЗА ІНШИХ ПРИЧИН.

В деяких штатах заборонено виключати або обмежувати відповідальність за випадкові або непрямі збитки, отож дане обмеження може на вас не поширюватись.

Що не покривається гарантією:

Обмежена гарантія не поширюється на дефекти або пошкодження будь-якого виду, що випливають з, але не обмежуються, нещасними випадками, пошкодженнями під час перевезення до нашого сервісного центру, фальсифікацією товарів, несанкціонованою зміною товарів, несанкціонованим сервісним обслуговуванням, несанкціонованим відкриттям корпусу товару, недотриманням інструкцій неправильним використанням, зловживанням, недбалістю, пожежею, повінню, війною або стихійними лихами. Cardiac Science не приймає гарантійні претензії, пов'язані з сумісністю товарів Cardiac Science з будь-якими товарами, запчастинами або аксесуарами, виготовленими не Cardiac Science.

Ця обмежена гарантія не є дійсною, якщо:

1. Будь-який товар Cardiac Science було передано на сервісне обслуговування будь-якій іншій особі або компанії, окрім Cardiac Science, за виключенням коли така передача на сервісне обслуговування відбулася за вказівки Cardiac Science.
2. Корпус будь-якого товару Cardiac Science було відкрито несанкціонованим персоналом або якщо товар використовувався не за санкціонованим призначенням.
3. Будь-який товар Cardiac Science використовувався разом з несумісними товарами, запчастинами або аксесуарами, в тому числі, але не обмежуючись акумуляторами. Товари, запчастини та аксесуари вважаються несумісними, якщо вони не були виготовлені Cardiac Science для застосування з Powerheart AED.

Якщо гарантійний термін закінчився:

Якщо Ваш товар Cardiac Science не покривається нашою Обмеженою гарантією:

Якщо Ви перебуваєте в США - звертайтеся до нас за безкоштовним номером 800.426.8686, а ми підкажемо чи зможемо ми відремонтувати Ваш Powerheart AED, а також надано іншу інформацію стосовно ремонту, в тому числі зазначимо вартість ремонту. Вартість позагарантійного ремонту розраховується окремо і на Вас покладається відповідальність за сплату цієї вартості. Після завершення ремонтних робіт, умови та положення даної Обмеженої гарантії будуть розповсюджуватись на ремонтні роботи або заміну товару протягом 90 днів.

Якщо Ви перебуваєте поза територією США, звертайтеся до місцевого представника Cardiac Science.

Дана гарантія надає Вам конкретні юридичні права, окрім того Ви можете мати інші права, які відрізняються в залежності від штату.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 28 horizontal blue or grey lines spaced evenly apart, typical of notebook paper. The lines extend across the entire width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There are no vertical lines, text, or other markings on the page.

Примітки

This image shows a full page of blank white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a template for writing or drawing. There are no margins, text, or other markings present.

Cardiac Science, Cardiac Science, логотип у вигляді захищеного серця, Powerheart, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, та RHYTHMx є торговельними марками, які належать Корпорації ZOLL Medical Corporation. Copyright © 2023 ZOLL Medical Corporation. Усі права захищено.



70-02104-41 D

