



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

«Утверждаю»
«I certify»

Управляющий директор
МЕТРАКС ГмбХ
Тобиас Мори

Managing Director
METRAX GmbH
Tobias Mohry

«_12_»_April_____2017г.

Stamp/signature


Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22 - 78628 Rottweil

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с
принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Производитель Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями:

Metrax GmbH (Метракс ГмбХ) Rheinwaldstr. 22, D-78628, Rottweil, Germany
(Райнвальдштрассе 22, 78628, г.Ротвайль, Германия).

1. Назначение, состав, конструкция и основные принципы функционирования медицинского изделия

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями (далее по тексту - дефибриллятор) Предназначен для проведения наружной (трансторакальной) дефибрилляции в автоматическом режиме (режиме АНД) при внезапной остановке сердца у взрослых и детей в медицинских и вне медицинских учреждений (в транспортных средствах, общественных местах).

Описание вариантов исполнения дефибриллятора PRIMEDEC HeartSave (M250) представлено ниже.

1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250) - это полуавтоматический (автоматизированный) наружный дефибриллятор, с питанием от аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE или батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie (в зависимости от выбора Заказчика), с анализом одного отведения ЭКГ (без дисплея), с трехступенчатым автоматическим выбором энергии и голосовыми подсказками на русском языке. PAD (Public Access Defibrillator) в названии дефибриллятора означает - дефибриллятор для мест общественного пользования.

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250) разработан прежде всего для нечастого использования неподготовленными лицами, которые должны были пройти обучение по работе с прибором и сердечно-легочной реанимации (СЛР), но чьи фактические знания на момент инцидента неизвестны (например работники не профессиональных и профессиональных спасательных служб). Кроме того, данный дефибриллятор может применяться и квалифицированным медицинским персоналом, действующим под руководством врачей, а так же сами врачи, которым приходится использовать АНД (Автоматизированный Наружный Дефибриллятор) в редких, но вероятных нештатных ситуациях.

На Рис.1-2 представлен внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)



Вид спереди с крышкой

1. Ручка
2. Язычок для снятия крышки прибора, дата обновления электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных
3. Крышка дефибриллятора
4. Индикатор состояния

Вид спереди без крышки

Рис.1 Внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)



Вид сзади

- 1- отверстие для настенного крепления,
- 2- заводская табличка.

Вид снизу

- 1- кнопка деблокировки батареи (аккумулятора),
- 2- Батарея (аккумулятор).

Рис.2 Внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)

На передней панели дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD (M250) расположены элементы управления дефибриллятора (см. Рис.3).



- (1) Кнопка включения детского режима
- (2) Разъем для штекера электродов
- (3) Символ штекера со светодиодом
- (4) Символ электродов со светодиодами
- (5) Кнопка Вкл/Выкл
- (6) Маркировка "Не касайтесь пациента" (горит во время анализа ЭКГ)
- (7) Динамик
- (8) Кнопка «Разряд» (дефибрилляция)

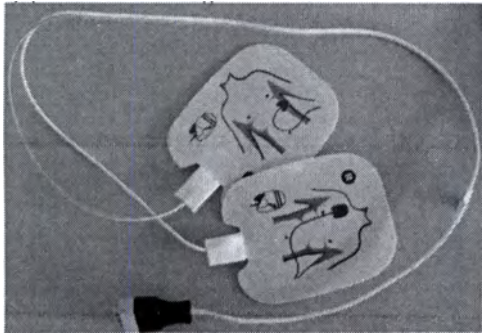
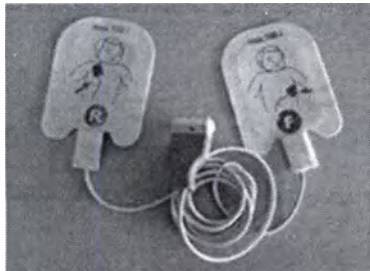
Рис.3 Элементы управления дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)

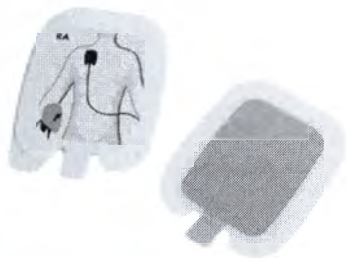
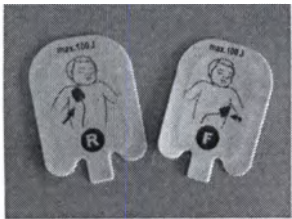
В соответствии с запросами Заказчика, при поставке Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), комплектность основного состава может изменяться. Часть функциональных блоков и самостоятельных медицинских изделий, которые могут быть исключены при комплектовании поставляемого медицинского изделия, отмечены в таблице ниже признаком «поставляются по требованию Заказчика (при необходимости)».

Описание состава и принадлежностей дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD (M250) приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Состав	Назначение
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250) 	Предназначен для проведения наружной (трансторакальной) дефибрилляции в полуавтоматическом режиме (режиме АНД) при внезапной остановке сердца у взрослых и детей
2. Батарея PRIMEDIC Batterie неперезаряжаемая 	Предназначена для обеспечения питанием дефибриллятора без подключения к сети переменного тока

3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (Варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 	Предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) 	Предназначена для записи данных дефибриллятора. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости)
5.Руководство по эксплуатации	Предназначено для обучения пользователя работе с дефибриллятором
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE 	Предназначен для обеспечения питанием дефибриллятора без подключения к сети переменного тока. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские 	Предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у детей младше 8 лет. Детские электроды спроектированы для детей до 25 кг/8 лет. Работа с детьми старше 8 лет или массой, превышающей 25 кг ведется также, как и с взрослыми Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
8.Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads	Предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых

Connect без кабеля, взрослые 	Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские 	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у детей младше 8 лет. Детские электроды спроектированы для детей до 25 кг/8 лет. Работа с детьми старше 8 лет или массой, превышающей 25 кг ведется также, как и с взрослыми Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable 	Предназначен для подключения электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC без кабеля к дефибриллятору Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
11.Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger 	Предназначено для зарядки аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer, в составе: 12.1 CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer 12.2 Руководство пользователя	Версия не ниже 1.07. Поставляется на CD-диске и предназначена для установки на компьютеры с операционной системой Windows XP и выше. Программа позволяет открывать файлы записи ЭКГ с карты памяти стандарта CompactFlash(CF) дефибриллятора для

	просмотра ЭКГ и других данных о работе дефибриллятора на дисплее ПК. Не предназначена для диагностического применения. Подробное описание о применении описано в Руководстве пользователя. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
Принадлежности	
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора 	Предназначена для транспортировки дефибриллятора
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора 	Предназначена для транспортировки принадлежностей дефибриллятора
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора 	Предназначено для крепления дефибриллятора на стене, на тележке или в машине Скорой Медицинской Помощи
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора 	Предназначен для хранения дефибриллятора
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора 	Предназначен для нахождения местоположения дефибриллятора. В упаковке 6 шт. наклеек дефибриллятора, 20x20 см, зеленые, 6 шт. наклеек указателя направления в виде стрелки, 20x20 см, зеленые.

6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора 	При подключении к дефибриллятору через прилагаемый кабель позволяет проверять анализатор ЭКГ дефибриллятора (симуляция синусового ритма и фибрилляции желудочков на ЭКГ) и производить дефибрилляцию на прибор (дефибрилляция без пациента). Не предназначен для подключения к пациенту.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis 	Предназначена для зарядки аккумулятора AkuPak LITE, установленного внутри дефибриллятора и для крепления дефибриллятора на стене, на тележке или в машине Скорой Медицинской Помощи.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети 	Предназначен для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети 12 В автомобиля

2. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250) - это полуавтоматический (автоматизированный) наружный дефибриллятор, с питанием от аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE или батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie (в зависимости от выбора Заказчика), с анализом одного отведения ЭКГ (без дисплея), с трехступенчатым автоматическим выбором энергии и голосовыми подсказками на четырех языках (включая русский). AED (Automated External Defibrillator) в названии дефибриллятора означает - Автоматизированный Наружный Дефибриллятор (АНД) для мест общественного пользования.

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250) разработан прежде всего для нечастого использования неподготовленными лицами, которые должны были пройти обучение по работе с прибором и сердечно-легочной реанимации (СЛР), но чьи фактические знания на момент инцидента неизвестны (например работники не профессиональных и профессиональных спасательных служб). Кроме того, данный дефибриллятор может применяться и квалифицированным медицинским персоналом, действующим под руководством врачей, а так же сами врачи, которым приходится использовать АНД (Автоматизированный Наружный Дефибриллятор) в редких, но вероятных нештатных ситуациях.

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED отличается от более простой модели PRIMEDIC HeartSave PAD только возможностью выбора языка голосовых подсказок (кнопка 6 на Рис.) из 4 возможных .

На Рис.4-5 представлен внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250)



Вид спереди с крышкой

Вид спереди без крышки

1. Ручка
2. Язычок для снятия крышки прибора, дата обновления электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных
3. Крышка дефибриллятора
4. Индикатор состояния

Рис.4 Внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250)



Вид сзади

Вид снизу

- 1- отверстие для настенного крепления,
- 2- заводская табличка.

- 1- кнопка деблокировки батареи (аккумулятора),
- 2- батарея (аккумулятор).

Рис.5 Внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250)

На передней панели дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250) расположены элементы управления дефибриллятора (см. Рис.6).



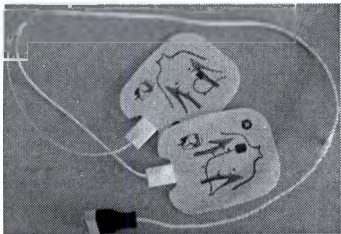
Рис.6 Элементы управления дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250)

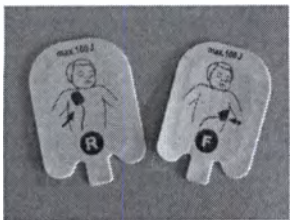
В соответствии с запросами Заказчика, при поставке Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250), комплектность основного состава может изменяться. Часть функциональных блоков и самостоятельных медицинских изделий, которые могут быть исключены при комплектовании поставляемого медицинского изделия, отмечены в таблице ниже знаком «поставляются по требованию Заказчика (при необходимости)».

Описание состава и принадлежностей дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250) приведены в Таблице 2.

Таблица 2

Состав:	Назначение
1.Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250) 	Предназначен для проведения наружной (трансторакальной) дефибрилляции в полуавтоматическом режиме (режиме АНД) при внезапной остановке сердца у взрослых и детей

2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie 	Предназначена для обеспечения питанием дефибриллятора без подключения к сети переменного тока
3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (Варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 	Предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) 	Предназначена для записи данных дефибриллятора. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации	Предназначено для обучения пользователя работе с дефибриллятором.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE 	Предназначен для обеспечения питанием дефибриллятора без подключения к сети переменного тока. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские 	Предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у детей младше 8 лет. Детские электроды спроектированы для детей до 25 кг/8 лет. Работа с детьми старше 8 лет или массой, превышающей 25 кг ведется также, как и с взрослыми. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
8. Электроды одноразовые	Предназначены для дефибрилляции и

самоклеющиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые 	регистрации ЭКГ у взрослых Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
9. Электроды одноразовые самоклеющиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские 	Предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у детей младше 8 лет. Детские электроды спроектированы для детей до 25 кг/8 лет. Работа с детьми старше 8 лет или массой, превышающей 25 кг ведется также, как и с взрослыми. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable 	Предназначен для подключения электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC без кабеля к дефибриллятору. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
11.Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger 	Предназначено для зарядки аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
12. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer, в составе: 12.1 CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer 12.2 Руководство пользователя 	Версия не ниже 1.07. Поставляется на CD-диске и предназначена для установки на компьютеры с операционной системой Windows XP и выше. Программа позволяет открывать файлы записи ЭКГ с карты памяти стандарта CompactFlash (CF) дефибриллятора для просмотра ЭКГ и других данных о работе дефибриллятора на дисплее ПК. Не предназначена для диагностического применения. Подробное описание о применении описано в Руководстве пользователя.

	Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).	
Принадлежности		
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора 	Предназначена для	транспортировки дефибриллятора
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора 	Предназначена для	транспортировки принадлежностей дефибриллятора
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора 	Предназначено для	крепления дефибриллятора на стене, на тележке или в машине Скорой Медицинской Помощи
4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора 	Предназначен для	хранения дефибриллятора
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора 	Предназначен для	нахождения местоположения дефибриллятора. В упаковке 6 шт. наклеек дефибриллятора, 20x20 см, зеленые, 6 шт. наклеек указателя направления в виде стрелки, 20x20 см, зеленые.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора	При подключении к дефибриллятору через прилагаемый кабель позволяет проверять анализатор ЭКГ дефибриллятора (симуляция ЭКГ при ФЖ) и производить дефибрилляцию на прибор (дефибрилляция без пациента). Не предназначен для	

	подключения к пациенту.
7.Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis 	Предназначена для зарядки аккумулятора AkuPak LITE, установленного внутри дефибриллятора и для крепления дефибриллятора на стене, на тележке или в машине Скорой Медицинской Помощи.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети 	Предназначен для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети 12 В автомобиля

3. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250) - это полуавтоматический (автоматизированный) наружный дефибриллятор, с питанием от аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE или батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie (в зависимости от выбора Заказчика), оборудованный встроенным дисплеем, на котором отображается 1-канальная ЭКГ, получаемая с электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC с кабелем, взрослых (детских), с электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads без кабеля, взрослых (детских), которые подключаются с помощью кабеля для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable, или ЭКГ - электродов одноразовых серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH (Леонард Ланг ГмбХ), которые подключаются к дефибриллятору с помощью ЭКГ-кабеля пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel. AED-M (Automated External Defibrillator with Monitor) в названии означает Автоматизированный Наружный Дефибриллятор (АНД) с Монитором для мест общественного пользования.

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250) разработан прежде всего для нечастого использования неподготовленными лицами, которые должны были пройти обучение по работе с прибором и сердечно-легочной реанимации (СЛР), но чьи фактические знания на момент инцидента неизвестны (например работники не профессиональных и профессиональных спасательных служб). Кроме того, данный дефибриллятор может применяться и квалифицированным медицинским персоналом,

действующим под руководством врачей, а так же сами врачи, которым приходится использовать АНД (Автоматизированный Наружный Дефибриллятор) в редких, но вероятных нештатных ситуациях.

На Рис.7-8 представлен внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)



Вид спереди с крышкой

Вид спереди без крышки

1. Ручка
2. Язычок для снятия крышки прибора, дата обновления электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных
3. Крышка дефибриллятора
4. Индикатор состояния

Рис.7 Внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)



Вид сзади

Вид снизу

- 1- отверстие для настенного крепления,
- 2- заводская табличка.

- 1- кнопка деблокировки батареи (аккумулятора),
- 2- батарея (аккумулятор).

Рис.8 Внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)

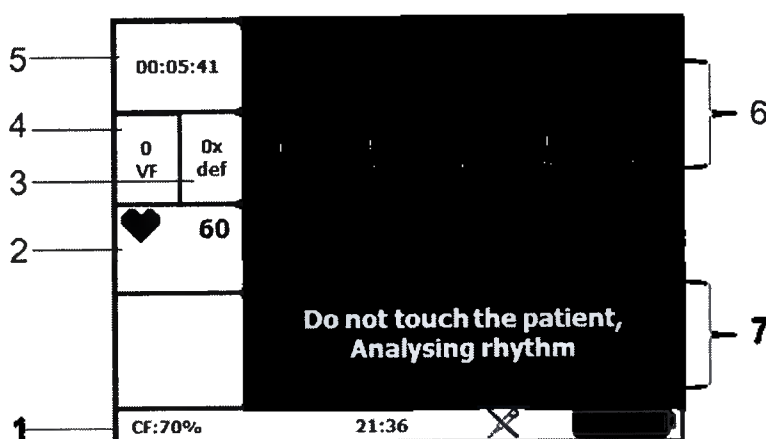
На передней панели дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250) расположены элементы управления дефибриллятора (см. Рис.9).



- (1) Кнопка включения детского режима
- (2) Разъем для штекера электродов
- (3) Символ штекера со светодиодом
- (4) Дисплей
- (5) Кнопка Вкл/Выкл
- (6) Кнопка перемещения вверх или увеличения значения
- (7) Кнопка выбора / подтверждения
- (8) Кнопка перемещения вниз или уменьшения значения
- (9) Динамик
- (10) Кнопка “Разряд” (дефибрилляция)

Рис. 9 Элементы управления дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250) отличается от дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250) только наличием высококонтрастного монохромного TFT дисплея, на котором отображается кривая ЭКГ, текущие значения ЧСС, импеданс пациента, а также количество произведенных разрядов и другая информация (см.Рис.10).



- (1) Индикация заполнения карты памяти, импеданса пациента, времени, состояния микрофона и уровня зарядки аккумулятора
- (2) ЧСС
- (3) Число сделанных разрядов (дефибрилляций)
- (4) Число распознанных эпизодов ФЖ
- (5) Индикатор времени включения / времени цикла сердечно-легочной реанимации
- (6) Кривая ЭКГ
- (7) Информационные указания

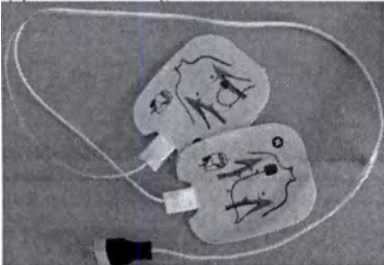
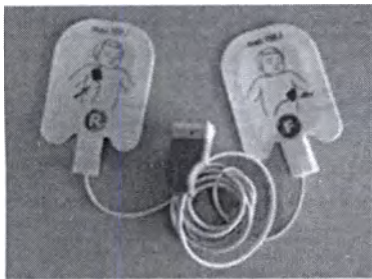
Рис.10 Информация, отображаемая на дисплее дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)

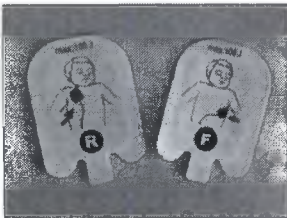
В соответствии с запросами Заказчика, при поставке Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), комплектность основного состава может изменяться. Часть функциональных блоков и самостоятельных медицинских изделий, которые могут быть исключены при комплектовании поставляемого медицинского изделия, отмечены в таблице ниже признаком «поставляются по требованию Заказчика (при необходимости)».

Описание состава и принадлежностей дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250) приведены в Таблице 3.

Таблица 3

Состав:	Назначение
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250) 	Предназначен для проведения наружной (трансторакальной) дефибрилляции в полуавтоматическом режиме (режиме АНД) при внезапной остановке сердца у взрослых и детей
2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie 	Предназначена для обеспечения питанием дефибриллятора без подключения к сети переменного тока

3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (Варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) 	предназначена для записи данных дефибриллятора. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации	предназначено для обучения пользователя работе с дефибриллятором.
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE 	Предназначен для обеспечения питанием дефибриллятора без подключения к сети переменного тока. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские 	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у детей младше 8 лет. Детские электроды спроектированы для детей до 25 кг/8 лет. Работа с детьми старше 8 лет или массой, превышающей 25 кг ведется также, как и с взрослыми. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).

	
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские 	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у детей младше 8 лет. Детские электроды спроектированы для детей до 25 кг/8 лет. Работа с детьми старше 8 лет или массой, превышающей 25 кг ведется также, как и с взрослыми. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable 	Предназначен для подключения электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC без кабеля к дефибриллятору. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
11. ЭКГ - электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH (Леонард Ланг ГмбХ) 	предназначены для регистрации ЭКГ. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel 	предназначен для подключения ЭКГ-электродов одноразовых к дефибриллятору. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).

13.Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger 	предназначено для зарядки аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
14. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer, в составе: 14.1 CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer 14.2 Руководство пользователя 	Версия не ниже 1.07.Поставляется на CD-диске и предназначена для установки на компьютеры с операционной системой Windows XP и выше. Программа позволяет открывать файлы записи ЭКГ с карты памяти стандарта CompactFlash (CF) дефибриллятора для просмотра ЭКГ и других данных о работе дефибриллятора на дисплее ПК. Не предназначена для диагностического применения. Подробное описание о применении описано в Руководстве пользователя. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости)
Принадлежности	
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора 	предназначена для транспортировки дефибриллятора
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора 	предназначена для транспортировки принадлежностей дефибриллятора
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора 	предназначено для крепления дефибриллятора на стене, на тележке или в машине Скорой Медицинской Помощи

4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора 	предназначен для хранения дефибриллятора
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора 	Предназначен для нахождения местоположения дефибриллятора. В упаковке 6 шт. наклеек дефибриллятора, 20x20 см, зеленые, 6 шт. наклеек указателя направления в виде стрелки, 20x20 см, зеленые.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора 	при подключении к дефибриллятору через прилагаемый кабель позволяет проверять анализатор ЭКГ дефибриллятора (симуляция ЭКГ при ФЖ) и производить дефибрилляцию на прибор (дефибрилляция без пациента). Не предназначен для подключения к пациенту.
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis 	предназначена для зарядки аккумулятора AkuPak LITE, установленного внутри дефибриллятора и для крепления дефибриллятора на стене, на тележке или в машине Скорой Медицинской Помощи.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети 	Предназначен для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети 12 В автомобиля

4. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) - это Полуавтоматический (Автоматизированный) Наружный Дефибриллятор (АНД), с питанием от аккумулятора

перезаряжаемого PRIMEDIC AkkuPak LITE или батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie (в зависимости от выбора Заказчика), оборудованный встроенный дисплеем, на котором отображается до двух из шести доступных отведений ЭКГ, получаемых с электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC с кабелем, взрослых (детских), с электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads без кабеля, взрослых (детских), которые подключаются с помощью кабеля для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable, или ЭКГ - электродов одноразовых серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH (Леонард Ланг ГмбХ), которые подключаются к дефибрилятору с помощью ЭКГ-кабеля пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel. Цифра «6» в названии означает 6 мониторируемых отведений ЭКГ.

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) является часто используемым дефибриллятором, который разработан прежде всего для использования неподготовленными лицами, которые должны были пройти обучение по работе с прибором и сердечно-легочной реанимации (СЛР), но чьи фактические знания на момент инцидента неизвестны (например работники не профессиональных и профессиональных спасательных служб). Кроме того, данный дефибриллятор может применяться и квалифицированным медицинским персоналом, действующим под руководством врачей, а так же сами врачи, которым приходится использовать АНД (Автоматизированный Наружный Дефибриллятор) в редких, но вероятных нештатных ситуациях.

В дополнение к вышеописанному и установленному по умолчанию после включения режима АНД, дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) может быть переключен, при необходимости, в ручной режим, предназначенный для профессиональных пользователей (врачей), поскольку этот режим позволяет пользователю самостоятельно выбрать уровень энергии и произвести разряд независимо от рекомендаций встроенного детектора ритма АНД. В ручном режиме прибор также мониторирует ЧСС и сигнализирует о выходе ЧСС за границы нормы (границы тревоги).

На Рис.11-12 представлен внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)



Вид спереди с крышкой



Вид спереди без крышки

1. Ручка
2. Язычок для снятия крышки прибора, дата обновления электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных

3. Крышка дефибриллятора
4. Индикатор состояния

Рис.11 Внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)



Вид сзади



Вид снизу

1- отверстие для настенного крепления,
2- заводская табличка.

1- кнопка деблокировки батареи (аккумулятора),
2- Батарея (аккумулятор).

Рис.12 Внешний вид дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)

На передней панели дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) расположены элементы управления дефибриллятора (см. Рис.13).



Рис. 13 Элементы управления дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6

- (1) Кнопка включения детского режима
- (2) Кнопка «Разряд» (дефибрилляция)
- (3) Гнездо для штекера электродов
- (4) Символ штекера
- (5) Дисплей
- (6) Кнопка Вкл/Выкл
- (7) Кнопка для передвижения вверх по меню или для увеличения значений параметров / изменение отведения
- (8) Кнопка выбора / подтверждения (кнопка ввода)
- (9) Кнопка для передвижения вниз по меню или для уменьшения значений параметров / изменение отведения
- (10) Динамик
- (11) Кнопка набора энергии (работает в ручном режиме)

На дисплее (Рис.14) оператор может наблюдать либо 1-канальную ЭКГ, полученную с электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC, либо 2-канальную ЭКГ, полученную с ЭКГ - электродов одноразовых. Дополнительно отображается режим работы (автоматический, ручной, ручной синхронизированный/), текущее значение ЧСС, статус и границы тревоги по ЧСС, импеданс пациента, а так же количество произведенных разрядов.

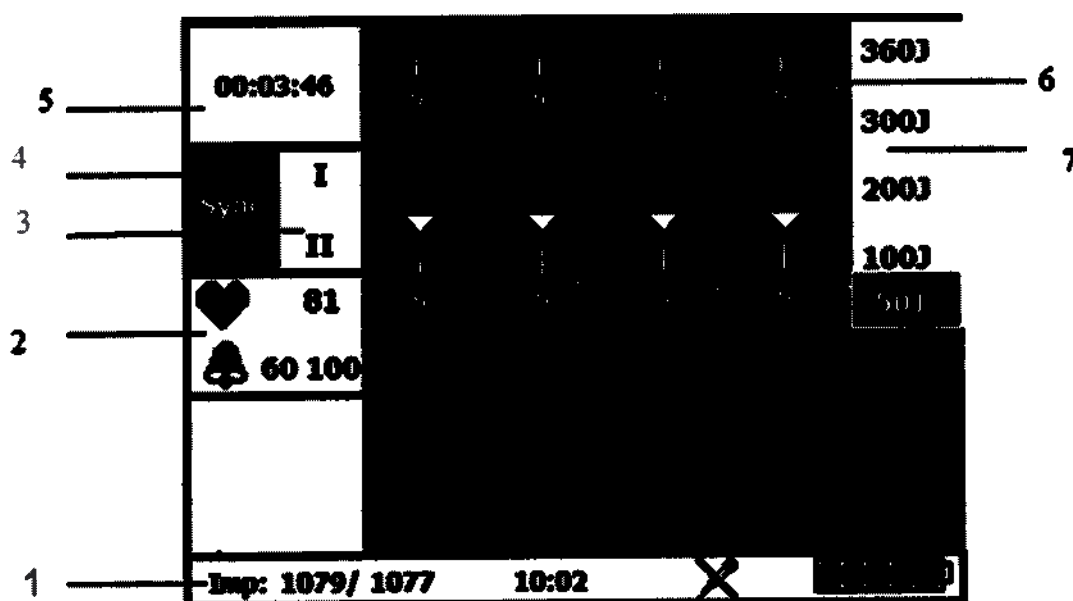


Рис.14 Информация, отображаемая на дисплее дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)

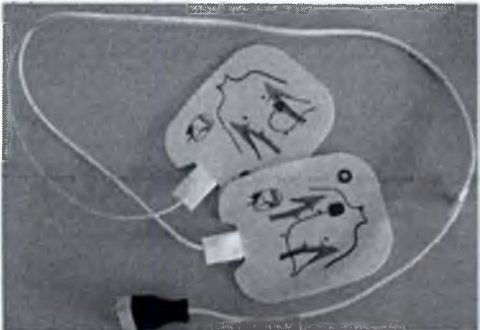
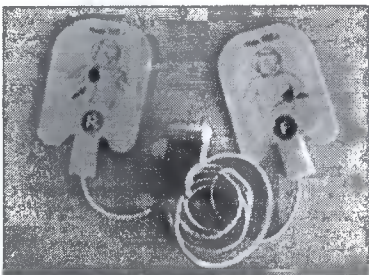
- (1) Индикация переполнения карты памяти CF, импеданса пациента, времени, состояния микрофона и уровня зарядки аккумулятора
- (2) Индикатор ЧСС и границы тревоги ЧСС
- (3) Отведения ЭКГ
- (4) Режим: MAN = ручной, Sync = ручной синхронизированный, VF авто = АНД
- (5) Индикатор времени включения / времени цикла сердечно-легочной реанимации
- (6) Кривые ЭКГ (макс. 2)
- (7) Уровни энергии (только в ручном режиме)

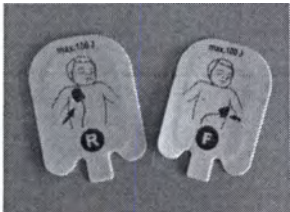
В соответствии с запросами Заказчика, при поставке Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250), комплектность основного состава может изменяться. Часть функциональных блоков и самостоятельных медицинских изделий, которые могут быть исключены при комплектовании поставляемого медицинского изделия, отмечены в таблице ниже признаком «поставляются по требованию Заказчика (при необходимости)»..

Описание состава и принадлежностей дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) приведены в Таблице 4.

Таблица 4

Состав:	Назначение
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) 	Предназначен для проведения наружной (трансторакальной) дефибрилляции в полуавтоматическом режиме (режиме АНД) при внезапной остановке сердца у взрослых и детей. В ручном режиме при применении специалистами может быть также использован для кардиоверсии (синхронизированной дефибрилляции) и для мониторингирования ЭКГ/ЧСС.
2. Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie 	Предназначена для обеспечения питанием дефибриллятора без подключения к сети переменного тока

3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем, взрослые (Варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED) 	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых
4. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) 	Предназначена для записи данных дефибриллятора. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
5.Руководство по эксплуатации	предназначено для обучения пользователя работе с дефибриллятором
6. Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE 	Предназначен для обеспечения питанием дефибриллятора без подключения к сети переменного тока Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
7. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские 	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у детей младше 8 лет. Детские электроды спроектированы для детей до 25 кг/8 лет. Работа с детьми старше 8 лет или массой, превышающей 25 кг ведется также, как и с взрослыми. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
8. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).

	
9. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские 	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у детей младше 8 лет. Детские электроды спроектированы для детей до 25 кг/8 лет. Работа с детьми старше 8 лет или массой, превышающей 25 кг ведется также, как и с взрослыми. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
10. Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable 	Предназначен для подключения электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC без кабеля к дефибриллятору. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
11. ЭКГ - электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH (Леонард Ланг ГмбХ) 	предназначены для регистрации ЭКГ. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
12. ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel 	предназначен для подключения ЭКГ-электродов одноразовых к дефибриллятору. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).

13.Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger 	предназначено для зарядки аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
14 Программа PRIMEDIC ECG-Viewer, в составе: 14.1 CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer 14.2 Руководство пользователя 	Версия не ниже 1.07.Поставляется на CD-диске и предназначена для установки на компьютеры с операционной системой Windows XP и выше. Программа позволяет открывать файлы записи ЭКГ с карты памяти стандарта CompactFlash (CF) дефибриллятора для просмотра ЭКГ и других данных о работе дефибриллятора на дисплее ПК. Не предназначена для диагностического применения. Подробное описание о применении описано в Руководстве пользователя. Поставляется по требованию заказчика (при необходимости)
Принадлежности	
1. Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора 	предназначена для транспортировки дефибриллятора
2. Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора 	предназначена для транспортировки принадлежностей дефибриллятора
3. Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора 	предназначено для крепления дефибриллятора на стене, на тележке или в машине Скорой Медицинской Помощи

4. Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора 	предназначен для хранения дефибриллятора
5. Набор указателей PRIMEDIC местонахождения дефибриллятора 	Предназначен для нахождения местоположения дефибриллятора. В упаковке 6 шт. наклеек дефибриллятора, 20х20 см, зеленые, 6 шт. наклеек указателя направления в виде стрелки, 20х20 см, зеленые.
6. Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора 	при подключении к дефибриллятору через прилагаемый кабель позволяет проверять анализатор ЭКГ дефибриллятора (симуляция ЭКГ при ФЖ) и производить дефибрилляцию на прибор (дефибрилляция без пациента). Не предназначен для подключения к пациенту
7. Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis 	предназначена для зарядки аккумулятора AkuPak LITE, установленного внутри дефибриллятора и для крепления дефибриллятора на стене, на тележке или в машине Скорой Медицинской Помощи.
8. Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети 	Предназначен для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети 12 В автомобиля

Принцип работы

Дефибриллятор HeartSave (M250) во всех исполнениях включается автоматически после открытия крышки с электродами одноразовыми самоклеящимися дефибрилляционными PRIMEDIC SavePads и, с помощью программного обеспечения, встроенного в дефибриллятор, сразу начинает давать голосовые подсказки по проведению дефибрилляции.

В режиме АНД оператор следует звуковым (голосовым сообщениям) и визуальным инструкциям, а также указаниям на маркировке дефибриллятора – накладывает электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads на грудь пациента, проводит мероприятия СЛР (Сердечно-Легочной Реанимации) - непрямой массаж сердца и искусственное дыхание в соответствии с актуальными медицинскими рекомендациями. При проведении анализа ритма и дефибрилляционного разряда оператор, оказывающий первую помощь, не должен прикасаться к пациенту. Дефибриллятор контролирует и анализирует сердечный ритм пациента, и при определении ритма, требующего дефибрилляционного импульса (фибрилляции желудочков), заряжает конденсатор в соответствии с импедансом пациента и, когда кнопка «Разряд» становится активна (загорается), оператор производит разряд, нажимая на кнопку «Разряд» (решение о необходимости дефибрилляции принимается самим прибором, оператору остается только выполнить рекомендацию и нажать загоревшуюся кнопку «Разряд» в центре панели).

Три первых разряда производятся согласно дефибрилляционной стратегии на ступенях силы тока 20 А (281 Дж при 50 Ом), 25 А (350 Дж при 50 Ом) и 30 А (360 Дж при 50 Ом). После третьего разряда все последующие импульсы производятся с силой тока 30 А (360 Дж при 50 Ом).

В режиме детской дефибрилляции уровень энергии для дефибрилляции снижается до 50 Дж (1-й разряд), 70 Дж (2-й разряд) и 90 Дж (3-й и последующий разряды) при 50 Ом.

При неэффективности дефибрилляции, АНД PRIMEDIC HeartSave (M250) автоматически увеличивает энергию разряда (вплоть до 360 Дж) и предлагает повторить дефибрилляцию. После трех неэффективных разрядов делается минутная пауза для проведения мероприятий сердечно-легочной реанимации (СЛР), во время которой дефибриллятор дает тоновые и голосовые инструкции относительно того, с какой частотой надо производить наружный массаж сердца и искусственное дыхание рот в рот. Затем снова повторяется цикл из трех разрядов. Если после дефибрилляции у пациента восстанавливается нормальный ритм - АНД сообщает: «Дефибрилляция не рекомендуется!» и перестает набирать энергию для нового разряда, тем самым, не позволяя оператору, ошибочно произвести разряд, который мог бы навредить пациенту.

Из соображений безопасности при асистолии дефибрилляция не проводится, поскольку не ожидается терапевтического воздействия. Дефибрилляция не проводится при наличии упорядоченной желудочковой электрической активности, на фоне суправентрикулярной тахикардии, мерцательной аритмии, трепетания предсердий, желудочковой экстрасистолии и идиовентрикулярных ритмов. После каждой дефибрилляции следует новый анализ сердечного ритма прибором. Если фибрилляция желудочков сохраняется, то рекомендуются дополнительные разряды. После второго разряда все остальные проводятся с максимальной энергией, имеющейся в распоряжении, так что при сопротивлении больного от 70 Ом до 100 Ом уровень энергии может составлять порядка 360 Дж.

Дефибриллятор дает пользователю рекомендации по проведению мероприятий СЛР (задает темп дыханий рот в рот и темп компрессий грудной клетки при непрямом массаже сердца) в соответствии с актуальными директивами European Resuscitation Councils (ERC) 2010 или American Heart Association (AHA) 2010 для незамедлительных мер по спасению жизни пациента с использованием автоматизированного дефибриллятора (тип рекомендаций зависит от конфигурации, выбранной пользователем при заказе и установленной на заводе-производителе).

В ручном режиме (только для исполнения PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)) для взрослых пациентов оператор может выбирать уровень энергии разряда из нескольких вариантов вплоть до 360 Дж при импедансе в 50 Ом. В ручном режиме для детей оператор также может выбирать из предложенных уровней энергии, но максимум, доступный в этом режиме, составляет 100 Дж при 50 Ом. В ручном режиме набор энергии для разряда инициируется оператором вручную, а сам разряд производится после окончания набора энергии по нажатию оператором кнопки «Разряд». В зависимости от ритма на ЭКГ на момент начала набора энергии, разряд будет произведен асинхронно (т.е. мгновенно при нажатии кнопки разряда) или синхронизированно с ЭКГ (после распознавания прибором зубца R) - кардиоверсия. На дисплее (Рис.14) оператор может наблюдать либо 1-канальную ЭКГ, полученную с электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC, либо 2-канальную ЭКГ, полученную с ЭКГ - электродов одноразовых серии Skintakt. Дополнительно отображается режим работы (автоматический, асинхронный, синхронизированный), текущее значение ЧСС, статус и границы тревоги по ЧСС, импеданс пациента, а так же количество произведенных разрядов.

Все варианты исполнений дефибриллятора, могут работать как с электродами одноразовыми самоклеющимися дефибрилляционными PRIMEDIC с кабелем, взрослыми (детскими), так и с электродами одноразовыми самоклеющимися дефибрилляционными PRIMEDIC без кабеля, взрослыми (детскими), которые подключаются к дефибриллятору с помощью кабеля для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable.

Электроды одноразовые самоклеющиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские и электроды одноразовые самоклеющиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские предназначены для работы с детьми от 1 до 8 лет или с массой тела менее 25 кг. Максимальная энергия разряда в этом случае будет ограничена 90 Дж в соответствии с алгоритмом увеличения энергии (или 100 Дж при использовании Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) в ручном режиме). Если эти электроды окажутся недоступны в каком-либо конкретном экстренном случае, оператор может принудительно вручную переключить прибор в педиатрический режим. Это также приведет к ограничению максимальной энергии 90 Дж (или 100 Дж при использовании Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) в ручном режиме), несмотря на то, что используются электроды для взрослых.

Питание дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) во всех исполнениях возможно либо от аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE или от батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) во всех вариантах исполнения может поставляться в комплекте или с аккумулятором

перезаряжаемым PRIMEDIC AkuPak LITE, или с батареей непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie, либо и с батареей и с аккумулятором в соответствии с требованием Заказчика.

Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора (не входит в комплект поставки и поставляется как опция по требованию заказчика) подключается к дефибриллятору с помощью специального кабеля (входит в комплект), который заменяет при этом одноразовые дефибрилляционные электроды с кабелем. На устройстве PRIMEDIC PatSim имеется всего 2 кнопки. Кнопка Вкл/Выкл и кнопка выбора режима ЭКГ. Кнопкой выбора режима можно выбрать 3 вида симуляции ЭКГ: “0” – асистолия, “1” – синусовый ритм, “2” – фибрилляция желудочков (ФЖ). Для проверки работоспособности дефибриллятора в режиме АНД следует выбрать на устройстве PRIMEDIC PatSim режим “2”. Дефибриллятор при этом определит, что у «пациента» (симулятора) имеет место ФЖ и произведет дефибрилляционный разряд в устройство PRIMEDIC PatSim через подключенный кабель. Успешное проведение разряда (дефибрилляция) подтверждается вспышкой зеленого светодиода на устройстве PRIMEDIC PatSim. Проверка работоспособности дефибриллятора в исполнении PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) в ручном режиме производится точно также, только выбор типа симуляции ЭКГ при этом не имеет значения. Набор энергии и разряд производятся вручную. Успешное проведение разряда (дефибрилляция) подтверждается вспышкой зеленого светодиода на устройстве PRIMEDIC PatSim. Устройство PRIMEDIC PatSim питается от 3х батареек AA/LR6 1.5 вольта.

Программное обеспечение дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) во всех исполнениях состоит из программируемых блоков:

- ARM, версия не ниже 2.32, который отвечает за детектор распознавания ритма и контролирует рабочий процесс и подачу разряда;
- DSP, версия 1.26, осуществляющий измерение импеданса и управляет кнопкой подачи разряда;
- MSP, версия не ниже 1.42, который выполняет множественные задачи канала защиты в функциональной безопасности;
- CPLD ,версия defi_c3.jed, который является аппаратным обеспечением.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304:2006- класс C.

Конструкция

Все электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC имеют одинаковую конструкцию и состав, который представлен на Рис.15-16. Электроды состоят из подложки – клейкий пенополиэтилен, оловянной крышки (электропроводный материал), оловянной фольги, адгезивного гидрогеля и покровной пленки из силиконизированной фольги из ПЭ.



Рис.15 Электрод одноразовый самоклеящийся дефибрилляционный PRIMEDIC
(вид сверху)

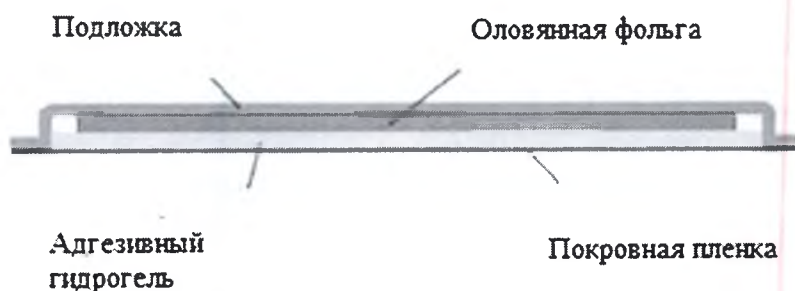


Рис.16 Электрод одноразовый самоклеящийся дефибрилляционный
PRIMEDIC (поперечное сечение)

Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads с кабелем, взрослые, в исполнении PRIMEDIC SavePads PreConnect, PRIMEDIC SavePads, PRIMEDIC SavePads AED одинаковы по внешнему виду, по техническим характеристикам и отличаются только названием.

ЭКГ - электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH (Леонард Ланг ГмбХ) состоят из подложки – клейкий пенополиэтилен, клейкого вещества - медицинский акрилат, датчика, который состоит из серебра/хлорида серебра (Ag/AgCl), пористого слоя – пенополиэтилена, геля Aqua-Wet, покровной плёнки-силиконизированной фольги из ПЭ (прозрачной), контакта из нержавеющей стали.

Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора конструктивно представляет собой полую пластиковую подставку/кронштейн «L» образной формы с внутренними ребрами жесткости и предназначена для крепления дефибриллятора в палате пациента или в машине скорой помощи. Вертикальная часть крепления может фиксироваться к любой вертикальной поверхности (к стене). Для этого в наружной поверхности вертикальной части крепления (обращенной к стене) предусмотрены отверстия Ø 8 мм для крепежных болтов Ø 4,5 мм. На внутренней (обращенной к прибору) поверхности вертикальной части крепления имеется специальный анкерный замок, который при установке на крепление дефибриллятора автоматически защелкивается и надежно фиксирует ответную часть замка, расположенную на задней стенке дефибриллятора. Для отсоединения дефибриллятора и снятия его с крепления, сверху вертикальной части крепления имеется специальная подпружиненная красная кнопка, при нажатии на которую замок открывается и прибор легко снимается с крепления.

Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора представляет собой настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора, установленное в прозрачный пластиковый шкафчик и зафиксированное там. В наружной поверхности задней стенки шкафчика (обращенной к стене) предусмотрены отверстия Ø 8 мм для крепежных болтов Ø 4,5 мм для фиксации шкафчика к любой вертикальной поверхности (к стене).

Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis представляет из себя, описанное выше, настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора внутрь которого дополнительно встроено зарядное устройство для дефибриллятора. Зарядное устройство расположено внутри пластикового корпуса подставки/кронштейна «L» образной формы. На левой наружной стороне вертикальной части консоли имеется разъем для подключения кабеля питания для сети переменного тока и постоянного тока. Также имеются отсеки для предохранителей. На внутренней (обращенной к прибору) стороне горизонтальной части консоли имеются 2 контакта для подачи тока на аккумулятор дефибриллятора, когда тот установлен на консоль. На внутренней (обращенной к прибору) стороне вертикальной части консоли имеется подпружиненный пластиковый рычажок, который автоматически нажимается задней стенкой дефибриллятора при установке последнего на консоль. При этом замыкается включатель и на контакты в горизонтальной части прибора начинает подаваться ток для зарядки аккумулятора дефибриллятора. В передней части консоли имеются также два светодиода, один из которых загорается когда консоль подключена к сети, а второй загорается если идет зарядка аккумулятора прибора, установленного на консоль. Таким образом консоль предназначена и для крепления и для зарядки дефибриллятора.

Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора конструктивно представляет собой электронное устройство с прочным, водо- пыленепроницаемым пластиковым корпусом прямоугольной формы. В корпусе устройства установлены электронные компоненты: плата процессора и высоковольтная плата. На процессорной плате установлен процессор MSP 430, который управляет пользовательским интерфейсом устройства и симуляцией ЭКГ сигнала. На передней панели устройства находятся два светодиода (зеленый для индикации включения питания и желтый для индикации поданного разряда), маленький ЖК дисплей (для индикации цифры режима симуляции ЭКГ) и кнопка выбора режима демонстрационной симуляции

ЭКГ (при нажатии на кнопку последовательно перебираются режимы ЭКГ (0 – асистолия, 1 - синусовый ритм, 2 – фибрилляция желудочков). Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ включает и выключает питание прибора. На боковой панели устройства имеется два коннектора для подключения двух штекеров (4мм banana) кабеля дефибрилляционных электродов АНД (дефибриллятора). На эти коннекторы подается сигнал симуляции ЭКГ, который считывается дефибриллятором через кабель дефибрилляционных электродов. Эти коннекторы также подключены к высоковольтной плате, на которой находятся три резистора для большой нагрузки. При подаче на эти разъемы дефибрилляционного разряда с дефибриллятора - контур определения дефибрилляционного разряда устройства включает светодиод желтого цвета на передней панели прибора (разряд произведен).

2. Показания к применению

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) во всех исполнениях разрешается использовать для дефибрилляции, если пациент находится:

- без сознания
- у него не наблюдается нормального дыхания; и
- при попытке контакта с пациентом не наблюдается никаких других признаков жизни.

3. Противопоказания

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) во всех исполнениях не разрешается использовать для дефибрилляции если пациент:

- находится в сознании или
- нормально дышит, или
- определяется нормальный пульс, или
- ребенок младше 8 лет и весом менее 25 кг (требуется сначала включить педиатрический режим работы или подключить детские дефибрилляционные электроды).

Не следует медлить, чтобы определить точный возраст или вес больного

4. Возможные осложнения

Раздражение кожи.

Повреждение миокарда энергией дефибрилляционного разряда.

Иногда после успешной дефибрилляции или кардиоверсии могут появиться нарушения сердечного ритма (например, мерцание или трепетание предсердий).

5. Сведения о материалах, контактирующих с пациентом и оператором

В таблице 5 приведены материалы составных частей дефибриллятора и принадлежностей, входящих в контакт с пациентом и оператором.

В электродах одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC с кожей пациента контактирует адгезивный гидрогель и подложка. В ЭКГ-электродах одноразовых серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH с кожей пациента контактирует подложка и гель Aqua-Wet .

Таблица 5

Деталь изделия	Материал/марка
Кнопка Вкл/Выкл, Кнопка «Разряд», Кнопка включения детского режима Кнопка смены языка Кнопка перемещения вверх/увеличения значения Кнопка перемещения вниз/уменьшения значения Кнопка выбора/подтверждения Кнопка набора энергии Корпус дефибриллятора	(Поликарбонат + АБС-пластик) Красители – красный, черный
Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC	Адгезивный гидрогель. Подложка: клейкий пенополиэтилен Кабель электрода: PUR
ЭКГ-электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH	Гель Aqua-Wet Подложка: клейкий пенополиэтилен Кабель электрода: полиуретан (PUR)
Упаковка электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC	Полиэтилен
Упаковка ЭКГ- электродов одноразовых серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH	Полиэтилен
Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable	Электродная клипса: POM. (Краситель – красный, зеленый) Кабель: полиуретан (PUR)
ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel	Электродная клипса: POM (Краситель – красный желтый,) Кабель: полиуретан (PUR)
Сумка для дефибриллятора Сумка для принадлежностей дефибриллятора	Полиэстер

6. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250)	
Габаритные размеры, см (для всех вариантов исполнения)	28 x 25 x 9 (±0,5см)
Масса, кг, не более	2,2 (без батареи) / 2,76 (с батареями)

Классификация	МИ с внутренним источником питания (для всех вариантов исполнения)
Степень пылевлагозащищенности	IP 55
Тип рабочей части	ВФ с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА (для дефибрилляров PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)/AED (M250) /AED-M (M250)) СФ с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА (Для дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250))
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригоден. Не предназначен для работы в таких условиях.
Время зарядки полностью разряженного устройства хранения энергии от аккумулятора, не более, с Для дефибрилляров PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)/AED (M250) /AED-M (M250) Для дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)	40 30(15 - в ручном режиме)
Время от включения до готовности к разряду с макс. энергией, не более, с Для дефибрилляров PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)/AED (M250) /AED-M (M250) Для дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)	50 40 (25-в ручном режиме)
Дефибрилляция	

Долговечность	PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)/AED (M250) /AED-M (M250) - должны выдерживать до 2500 разрядов с максимальной энергией PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) – более 2500 разрядов с максимальной энергией.			
Режим работы	Продолжительный режим работы			
Форма и длительность импульса	Бифазный импульс прямоугольной формы со стабилизацией силы тока с продолжительностью 15,2 мс±0,1 мс			
Диапазон энергии разряда	В режиме АНД: 37-360 Дж В ручном режиме для взрослых: 50, 100, 200, 300, 360 Дж (при импедансе 50 Ом) – только для HeartSave 6 В ручном режиме для детей: 20, 40, 60, 80, 100 Дж (при импедансе 50 Ом) – только для HeartSave 6			
Время набора заряда	< 6 с до 200 Дж (при полностью заряженной батарее)			
Время анализа ЭКГ в режиме АНД, не более	12 секунд (порог асистолии <200µВ, определение пейсмекера и артефактов)			
Энергия разряда в режиме АНД для взрослых пациентов (± 3 Дж или ±15% в зависимости, что окажется больше)	Импеданс пациента (не более)	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
	25 Ом	165Дж	254 Дж	310Дж
	50 Ом	298 Дж	348 Дж	360 Дж
	75 Ом	336 Дж	346Дж	346 Дж
	100 Ом	320 Дж	320 Дж	320 Дж
	125 Ом	296 Дж	296 Дж	296 Дж
	150 Ом	274 Дж	274Дж	274 Дж
	175 Ом	236 Дж	236Дж	237 Дж
Энергия разряда в режиме АНД для детей) (± 3 Дж или ±15% в	Импеданс пациента (не более)	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень

зависимости, что окажется больше)	25 Ом	37 Дж	53 Дж	70 Дж		
	50 Ом	48 Дж	68 Дж	87 Дж		
	75 Ом	48 Дж	66 Дж	84 Дж		
	100 Ом	45 Дж	62 Дж	79 Дж		
	125 Ом	41 Дж	57 Дж	73 Дж		
	150 Ом	38 Дж	53 Дж	68 Дж		
	175 Ом	35 Дж	49 Дж	63 Дж		
Энергия разряда в ручном режиме для взрослых пациентов (только для HeartSave 6)	Импеданс пациента (не более)	50 Дж	100 Дж	200 Дж	300 Дж	360 Дж
(± 3 Дж или ±15% в зависимости, что окажется больше)	25 Ом	45 Дж	93 Дж	171 Дж	262 Дж	315 Дж
	50 Ом	53 Дж	105 Дж	216 Дж	325 Дж	365 Дж
	75 Ом	50 Дж	100 Дж	205 Дж	310 Дж	370 Дж
	100 Ом	45 Дж	91 Дж	186 Дж	285 Дж	344 Дж
	125 Ом	41 Дж	83 Дж	170 Дж	262 Дж	314 Дж
	150 Ом	37 Дж	75 Дж	154 Дж	236 Дж	286 Дж
	175 Ом	32 Дж	68 Дж	141 Дж	214 Дж	257 Дж
Энергия разряда в ручном режиме для детей (только для HeartSave 6)	Импеданс пациента (не более)	20 Дж	40 Дж	60 Дж	80 Дж	100 Дж
(± 3 Дж или ±15% в зависимости, что окажется больше)	25 Ом	15 Дж	31 Дж	46 Дж	62 Дж	77 Дж
	50 Ом	20 Дж	39 Дж	59 Дж	78 Дж	95 Дж
	75 Ом	19 Дж	38 Дж	57 Дж	76 Дж	93 Дж
	100 Ом	18 Дж	36 Дж	53 Дж	71 Дж	87 Дж
	125 Ом	17 Дж	33 Дж	50 Дж	66 Дж	80 Дж
	150 Ом	15 Дж	30 Дж	46 Дж	61 Дж	74 Дж
	175 Ом	14 Дж	28 Дж	42 Дж	56 Дж	68 Дж

Выходное напряжение дефибриллятора на сопротивление нагрузки 175 Ом	Макс. напряжение разрядного конденсатора 2300 В (постоянный ток)
Защита от дефибрилляции	встроенная
ЭКГ	
Диапазон ЧСС, уд/мин	30 – 300
Каналы ЭКГ	Для дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD/AED/AED-M (M250) – мониторинг отведения II; Для дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) в режиме АНД - мониторинг отведения II, в ручном режиме – мониторинг 2х из 6 отведений ЭКГ (I,II,III,avR,avL,avF)
Измерение импеданса пациента	
Дефибрилляция, Ом	23 ... 200 (точность +/- 20%)
Мониторинг, Ом	500 – 2500
Частота, кГц, не более	30
Синхронизатор (только для HeartSave 6 в ручном режиме)	
Максимальное время задержки от пика QRS или появление внешнего запускающего импульса до пика выходного сигнала дефибриллятора	<60 мс от зубца R (QRS).
Детектор распознавания ритма	
Время восстановления после импульса дефибрилляции	не более 10 с
Анализ ритма	автоматический
Дисплей	
Разрешение, не более	320 x 240 пикселей
Величина пикселя, не более	0.36 x 0.36 мм
Размер дисплея, не более	95 x 72 мм

Диагональ, не более	120 мм / 4,7"
Требование к помехам диспея, связанным с зарядкой и внутренней разрядкой	Зарядка и внутренняя разрядка энергии не вызывает помех
Скорость развертки, мм/с	25
Требования к звуковым голосовым командам	
Звуковое давление голосовых подсказок	не более 85 дБА
Частота	Голосовые подсказки подаются в соответствии с алгоритмом работы АНД
Язык команд	Русский, в соответствии с рекомендациями АНА или ERC по выбору заказчика
Звуковая сигнализация	
Условия срабатывания сигнализации	Инструкция «Дефибрилляция рекомендуется» дается когда детектор распознавания ритма выявляет ФЖ.
Уровень звукового давления	не более 85 дБА
Время нарастания	Без нарастания
Частота импульсов	Метроном задает частоту дыханий рот в рот и частоту компрессий грудной клетки в соответствии с актуальными рекомендациями Европейской Ассоциации Реаниматологов.
Индикаторы визуальной сигнализации	
Цвет индикаторов	Зеленый цвет светящейся кнопки РАЗРЯД. Желтые светодиоды во время инструкции «Не касайтесь пациента – идет анализ сердечного ритма» и «Отойдите от пациента». Красные светодиоды во время инструкции «Подключите электроды к прибору» и «Наложите электроды на грудь пациента».
Частота мигания	Красный и Желтый светодиоды -1 раз в секунду. Зеленая кнопка РАЗРЯД непрерывно горит в течение не

	более 15 секунд до момента нажатия или до момента внутреннего сброса энергии заряда.
Требования к индикации разряда аккумулятора	
Индикация разряда аккумулятора	Все варианты исполнения дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) в нижней части передней панели имеют постоянно включенный (даже при выключенном приборе) индикатор состояния прибора и аккумулятора (дисплей состояния).
Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie	
Тип батареи	LiMnO2
Запасаемая энергия, ВТ ч	42
Гарантированное количество разрядов	200 разрядов по 360 Дж
Степень пылевлагозащищенности	IP53
Время работы в режиме мониторинга ЭКГ (для исполнения PRIMEDIC HeartSave AED-M и исполнения PRIMEDIC HeartSave 6 (M250))	До 15 часов
Срок хранения	6 лет
Напряжение, не менее	15 В
Емкость, не менее	2,8 А·ч
Габаритные размеры, см	24 x 6 x 4 (±0,5см)
Масса, кг, не более	0,56
Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkkuPak LITE	
Тип батареи	LiFePO4
Запасаемая энергия, Вт*ч	33
Гарантированное количество разрядов	150 разрядов по 360 Дж
Степень	IP53

пылевлагозащищенности	
Время работы в режиме мониторинга ЭКГ	до 5 часов 45 минут
Напряжение, не менее	13,2 В
Емкость, не менее	2,5 А·ч
Максимальный ток заряда	1 А
Максимальное напряжение заряда	14,4 В
Рабочие температуры: заряда разряда	0-50°C 0-50°C
Габаритные размеры, см	24 x 6 x 4 (±0,5см)
Масса, кг, не более	0,55
Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis	
Входное напряжение, В	100-240 (переменного тока) / 12 (постоянного тока)
Тип тока	АС или DC (переменный или постоянный ток)
Потребляемый ток, А	12В (постоянного тока): 2А 240В (переменного тока): 0,2А
Частота, Гц	50/60 (переменного тока)
Напряжение на выходе (на зарядных контактах)	12 – 15 В (постоянный ток)
Потребляемая мощность Вт, не более	60
Время зарядки, мин, не более	120-150
Степень пылевлагозащищенности	IP53
Класс защиты от поражения электрическим	I

ТОКОМ	
Предохранители	T5A1 (12В) 2x2AT (230В)
Механическая нагрузка, кг, не более	30 кг
Габаритные размеры, см	28 x 19 x 31(±0,5см)
Масса, кг, не более	1,8
Адаптер PRIMEDIC для подключения зарядной консоли Charger Basis к сети	
Длина, м	3,0±0,1
Масса, кг, не более	0,15
Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger	
Напряжение на выходе, не более	12В (постоянный ток)
Выходящий постоянный ток, не более	1,5А
Длина кабеля, см	170±1
Степень пылевлагозащищенности	IP40
Входное напряжение, В	100-240 (переменного тока)
Частота, Гц	50-60 (переменного тока)
Потребляемый ток	400 мА
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Максимальное время заряда	3,5 ч
Габаритные размеры, см,	Блок питания с вилкой: 8 x 7,5 x 5 9 (±0,5) Адаптер для аккумулятора: 7 x 6,5 x 4,5(±0,5)
Масса, кг, не более	0,25

Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC с кабелем (без кабеля), взрослые (Варианты исполнения: SavePads PreConnect, SavePads, SavePads AED, SavePads Connect)	
Форма электрода	прямоугольная
Общая площадь, см ²	125±1
Адгезивная площадь, см ²	121±1
Площадь гелиевого покр-я, см ² /активная площадь	87±1
Толщина гелиевого слоя, мм	0,60/±0,10
Электрическая прочность изоляции, не менее	3750 В, усиленная изоляция (для кабеля)
Сопротивление изоляции, не менее	500 МОм
Нестабильность напряжения системы	+/- 300 мВ для устройства
Внутренний шум, не более	100 мкВ
Восстановление после дефибрилляции, не более	10 с
Постоянное напряжение смещения, не более	+/- 100 мВ для электрода
Время контактирования, не более	24 ч
Количество разрядов дефибрилляции	До 50 разрядов (360 Дж, монофазные и бифазные)
Мониторинг	До 24 часов
Кардиостимуляция	До 1 часа с 140 мА/120 имп. в мин. До 8 часов с 70 мА/60 имп. в мин. До 10 минут с макс. энергией и частотой (180 мА/200 имп. в мин.)
Прочность на отрыв, не более	4 Н

Время схватывания, сек	4-10																	
Реакция на потоотделение	Применяются только на сухой коже.Если пациент вспотел, перед нанесением электрода очистите кожу. Гель имеет способность впитывать пот.																	
Влияние температуры на: -прочность на отрыв -время схватывания -реакцию на потоотделение	В температурном диапазоне от 5 до 35° эти показатели практически не меняются.																	
Герметичность упаковки	Герметична																	
Прочностные характеристики соединителей	SavePads/SavePads PreConnect: соединители заблокированы. сила извлечения не более 20Н. SavePads Connect: сила извлечения не более 20Н. сила отсоединения электродов SavePads Connect от зажима многоцветного кабеля SavePads connect составляет не более 10Н.																	
Прочностные характеристики кабеля (усилие на разрыв), Н, не менее	100																	
Электрические характеристики	<table><tr><td></td><td>Единицы</td><td>Значения</td></tr><tr><td>Смещение DC</td><td>(мВ)</td><td>±1,0</td></tr><tr><td>Импеданс в реж. малого сигн.АС: импеданс при 10 Гц</td><td>(Ом)</td><td>≤50</td></tr><tr><td>Импеданс в реж. малого сигн.АС: Импеданс при 30 кГц</td><td>(Ом)</td><td>≤0,5</td></tr><tr><td>Импеданс в реж. большого сигн.АС: сериями с нагрузкой 50 Ом, измер. При Емакс=360 Дж</td><td>(Ом)</td><td>≤0,5</td></tr></table>				Единицы	Значения	Смещение DC	(мВ)	±1,0	Импеданс в реж. малого сигн.АС: импеданс при 10 Гц	(Ом)	≤50	Импеданс в реж. малого сигн.АС: Импеданс при 30 кГц	(Ом)	≤0,5	Импеданс в реж. большого сигн.АС: сериями с нагрузкой 50 Ом, измер. При Емакс=360 Дж	(Ом)	≤0,5
	Единицы	Значения																
Смещение DC	(мВ)	±1,0																
Импеданс в реж. малого сигн.АС: импеданс при 10 Гц	(Ом)	≤50																
Импеданс в реж. малого сигн.АС: Импеданс при 30 кГц	(Ом)	≤0,5																
Импеданс в реж. большого сигн.АС: сериями с нагрузкой 50 Ом, измер. При Емакс=360 Дж	(Ом)	≤0,5																

Длина кабеля, м (для электродов SavePads/SavePads PreConnect с кабелем)	1,15±0,02
Масса, г, не более (для электродов SavePads/SavePads PreConnect с кабелем)	60
Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские / Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детские	
Форма электрода	овальная
Общая площадь, см ² ,	80±1
Адгезивная площадь см ² ,	75±1
Площадь гелиевого покр-я/ активная площадь см ²	42±2
Толщина гелиевого слоя, мм	0,60/± 0,10
Площадь поверхности, контактирующая с кожей , см ²	42 ±1
Электрическая прочность изоляции, не менее	3750В, усиленная изоляция (для кабеля)
Соппротивление изоляции, не менее	500 МОм
Нестабильность напряжения системы	+/- 300мВ для устройства
Внутренний шум, не более	100 мкВ
Восстановление после дефибрилляции, не более	10 с
Постоянное напряжение смещения, не более	+/-100 мВ для электрода
Время контактирования	Не более 8 ч

Прочность на отрыв, (сила отрыва электрода) не более	4Н									
Время схватывания, с	4-10									
Мониторинг ЭКГ	не более 8 ч									
Количество разрядов дефибрилляции	не более 25 разрядов (100 Дж монофазные и бифазные)									
Кардиостимуляция	До 1 часа с 70 мА/140 имп. в мин. До 10 мин. с максимальной энергией и частотой (180 мА/200 имп. в мин.)									
Реакция на потоотделение	Применяются только на сухой коже. Если пациент вспотел, перед нанесением электрода очистите кожу. Гель имеет способность впитывать пот.									
Влияние температуры на: -прочность на отрыв -время схватывания -реакцию на потоотделение	В температурном диапазоне от 5 до 35°С эти показатели практически не меняются.									
Герметичность упаковки	герметична									
Прочностные характеристики соединителей	SavePads Mini: соединители заблокированы. Сила извлечения не более 20Н. SavePads Mini Connect: сила извлечения не более 20Н. Сила отсоединения электродов SavePads Mini Connect от зажима многоцветного кабеля SavePads connect составляет не более 10Н									
Прочностные характеристики кабеля (усилие на разрыв), Н , не менее	100									
Электрические характеристики	<table><tr><td></td><td>Ед.</td><td>Значения</td></tr><tr><td>Смещение DC</td><td>(мВ)</td><td>±1,0</td></tr><tr><td>Импеданс в реж. малого сигн.АС: импеданс при 10 Гц</td><td>(Ом)</td><td>≤50</td></tr></table>		Ед.	Значения	Смещение DC	(мВ)	±1,0	Импеданс в реж. малого сигн.АС: импеданс при 10 Гц	(Ом)	≤50
	Ед.	Значения								
Смещение DC	(мВ)	±1,0								
Импеданс в реж. малого сигн.АС: импеданс при 10 Гц	(Ом)	≤50								

	Импеданс в реж. малого сигн.АС:	(Ом)	≤0,5	
	Импеданс при 30 кГц			
	Импеданс в реж. большого сигн.АС: сериями с нагрузкой 50 Ом, измер. При Емакс=100 Дж	(Ом)	≤0,8	
Длина кабеля, м (для электродов PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детских)	1,15±0,02			
Масса, г, не более (для электродов PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем), не более	50			
ЭКГ - электроды одноразовые серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH				
Форма электрода	круглая			
Диаметр электрода, мм, не более	55±0,2			
Общая площадь, см2, не более	23,8 ±0,2			
Площадь гелиевого покр-я, см2, не более	2,3 ±0,2			
Адгезивная площадь см2, не более	19,8 ±0,2			
Электрические характеристики		Единицы	Значения	
	Смещение DC	(мВ)	≤ 0,5	
	Смещение DC (через 5 с после разряда конденсатора)	(мВ)	≤ 10	
	Кривая восстановления	(мВ/с)	≤ -0,2	
	Импеданс АС при 10 Гц	(Ом)	≤ 100	

	Проверка собств.шума	(мкВ)	≤ 10	
	Допустимое отклонение (в сутки)	(мВ)	≤ 10	
Масса, г. не более	1,34			
Карта памяти стандарта CompactFlash				
Емкость памяти	2 Гбайт			
Скорость чтения	100Мбайт/с			
Запись данных	До 75 часов записи ЭКГ и аудиозаписи на карту 2 Гб			
ЭКГ-кабель пациента PRIMEDIC EKG Patient Kabel				
Длина кабеля, м	3,60±0,1			
Количество отведений	3			
Разъем	3 Pin			
Штекер, мм, не более	3			
Сопротивление, Ом, не более	50			
Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable				
Длина кабеля, м, не более	3,6±0,1			
Количество отведений	2			
Разъем	2 Pin			
Штекер, мм, не более	3			
Сопротивление, Ом, не более	50			
Настенный шкафчик-бокс PRIMEDIC для хранения дефибриллятора				
Допускаемая максимальная нагрузка	30 кг			
Габаритные размеры (ШхВхГ), см	34x45x27 (±0,5)			
Масса, кг, не более	12			

Сумка PRIMEDIC для дефибриллятора	
Допускаемая максимальная нагрузка	10 кг
Габаритные размеры, (ШхВхГ), см, не более	35х30х12(±0,5)
Масса, кг , не более	0,9
Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора	
Допускаемая максимальная нагрузка	5 кг
Габаритные размеры, (ШхВхГ), см, не более	40х35х15(±0,5)
Масса, кг , не более	0,9
Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора	
Размер дисплея, см, не более	2,5х2
Амплитуда выходного сигнала, мВ, не более	0,7
Моделируемый импеданс пациента, Ом, не более	55
Источник питания (батарейки)	3 х AA/LR6 не более 1.5 В
Время непрерывной работы от батареи, ч, не более	150
Габаритные размеры, см, не более	12,5 х 16 х 8
Потребляемый ток, мА, не более	7
Масса, не более	0,65 кг
Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора	
Габариты (Ш х Г х В), см	28 х 19 х 31 (±0,5)
Вес, кг, не более	1,4

Допускаемая максимальная нагрузка, кг	30
CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer	
Емкость диска	750 Мбайт, Ca. 10Mbyte used
Требование к процессору	Нет особых требований (>Pentium 90)
Требование к оперативной памяти	Нет особых требований (> 2Гбайта (в зависимости от файлов на карте памяти))
Требования к жесткому диску	Нет особых требований (свободного места на жестком диске > 4 Гбайт)
Требования к видеокарте	Нет особых требований (>SVGA)
Операционная система	MS Windows XP SP2, Windows Vista, Windows 7 / 8.

7.Символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации

	ОПАСНОСТЬ
	Тексты, обозначенные ОПАСНОСТЬ, предупреждают о чрезвычайно большой, актуальной опасности, которая, если не будут приняты меры по предотвращению, обязательно приведет к серьезным травмам или даже смерти! Обязательно соблюдайте такие тексты!

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Тексты, обозначенные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, предупреждают о чрезвычайно большой, возможной опасности, которая, если не будут приняты меры по предотвращению, может привести к серьезным травмам или даже смерти! Обязательно соблюдайте такие тексты!

	ОСТОРОЖНО
	Тексты, обозначенные ОСТОРОЖНО, предупреждают о возможной опасной ситуации, которая может привести к легким травмам или повреждениям имущества! Обязательно соблюдайте такие тексты!

Указание

Этот символ указывает на тексты, содержащие важные указания / комментарии или рекомендации.

① Эта точка обозначает первый пункт действия, который Вам необходимо выполнить.

② Второй пункт действия, который Вам необходимо выполнить, и т.д.

• Эта точка обозначает перечисления

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

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

8. Указания

Указания для дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250)

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями разрешается использовать только при условиях, указанных в данном руководстве по эксплуатации, и только описанным образом! Любое другое использование, выходящее за рамки данного, считается использованием не по назначению и может привести к получению травм или повреждению имущества! Использование дефибриллятора не по назначению может привести к мерцанию желудочков, асистолии или другим опасным нарушениям ритма. Пользователь PRIMEDIC HeartSave (M250) должен гарантировать, что PRIMEDIC HeartSave (M250) будет использоваться только авторизованными специалистами.

Указание

Директивы, согласно которым проводится первая помощь при остановке сердца, могут измениться. Настоящий прибор работает в соответствии с International Guidelines 2010 Resuscitation (2010) European Resuscitation Council или в соответствии American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 2010.

Общие указания

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями, соответствуют действующим на данный момент нормам безопасности и положениям директив о медицинских изделиях.

Дефибриллятор и его принадлежности безопасны при использовании по назначению и при соблюдении описаний и указаний, содержащихся в данном руководстве по эксплуатации.

Тем не менее, от дефибриллятора и его принадлежностей, а также при неправильном использовании могут исходить опасности для оператора, пациента и для третьих лиц!

	ОПАСНОСТЬ
	Поэтому мы подчеркиваем, что весь медицинский персонал, который будет или собирается использовать дефибриллятор, должен перед первым применением • пройти специальное обучение, чтобы ознакомиться с медицинскими аспектами дефибрилляции, показаниями и противопоказаниями и, тем самым получить разрешение на использование дефибриллятора! • прочитать данное руководство по эксплуатации и обратить особое внимание на содержащиеся в нем указания по безопасности!

Указание

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями разрешается использовать только обученному и уполномоченному персоналу.

Ознакомление с руководством по эксплуатации не заменяет обучения.

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями не разрешается использовать во взрывоопасных зонах.

	ОПАСНОСТЬ
	При неквалифицированном применении дефибриллятора, или при его использовании не по назначению, для оператора, пациента или третьих лиц есть опасность • удара током высокого напряжения, генерируемого дефибриллятором, • воздействия на активные имплантаты, • ожога кожи из-за неправильного наложения электродов. Кроме того, в результате неквалифицированного использования сам дефибриллятор может быть поврежден или испорчен!

	ОПАСНОСТЬ
--	-----------

	Соблюдайте указания и правила при использовании дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения с принадлежностями, приведенные в приложении!
--	---

Общие указания по безопасности

	ОПАСНОСТЬ
	Не используйте дефибриллятор в присутствии легко воспламеняющихся средств (например, промывной бензин или подобные жидкости) или в атмосфере, насыщенной кислородом, парами легко возгораемых веществ или взрывоопасными газами!

Указания по безопасности для пользователя

	ОПАСНОСТЬ
	Используйте дефибриллятор только тогда, когда • Вы имеете полномочия на это, пройдя обучение! • Вы убедились перед использованием в функциональной безопасности и исправном состоянии дефибриллятора! • Состояние пациента требует или позволяет использование Перед использованием проверьте, находится ли дефибриллятор в диапазоне рабочей температуры. Это относится, например, к размещению дефибриллятора в машине скорой помощи. Не используйте дефибриллятор, если он поврежден или не исправен (например, поврежден дефибрилляционный кабель или корпус) Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции! Избегайте любого контакта между частями тела пациента (открытая кожа головы или ног), а также проводящими жидкостями (как гели, кровь и раствор соли) и металлическими объектами в окружении пациента (каркас кровати, ортопедические устройства), которые представляют собой непреднамеренные пути для дефибрилляционного тока!

Указания по безопасности для защиты пациента

	ОПАСНОСТЬ
	Используйте дефибриллятор только тогда, когда • Вы имеете полномочия на это, пройдя обучение! • Вы убедились перед использованием в функциональной безопасности и исправном состоянии дефибриллятора! Перед использованием проверьте, находится ли дефибриллятор в

диапазоне рабочей температуры. Это относится, например, к размещению дефибриллятора в машине скорой помощи зимой. Не используйте дефибриллятор, если он поврежден или не исправен (например, поврежден дефибрилляционный кабель или корпус).

Используйте дефибриллятор только с принадлежностями, а также с изнашивающимися и одноразовыми деталями, надежность применения которых подтверждена инстанцией, уполномоченной проверять готовый к использованию аппарат. Все оригинальные принадлежности и быстроизнашивающиеся детали PRIMEDIC соответствуют этим условиям.

Для каждого пациента используйте новые и неповрежденные одноразовые дефибрилляционные электроды PRIMEDIC SavePads, срок годности которых не просрочен, чтобы исключить возможные ожоги на коже!

Соединяйте клеящиеся электроды только с дефибриллятором PRIMEDIC HeartSave (M250). Использование системы электродов с другими аппаратами может вызвать утечку опасных для пациента токов!

Не используйте дефибриллятор в непосредственной близости от других чувствительных приборов (например, измерительных приборов, которые чутко реагируют на магнитные поля) или сильных источников помех, которые могут повлиять на функционирование дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250). Сохраняйте достаточное расстояние от других терапевтических и диагностических источников энергии (например, диатермия, высокочастотная хирургия, МРТ). Эти аппараты могут воздействовать на дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) и нарушить его функционирование. Поэтому отсоедините вызывающие помехи приборы от пациента.

Перед дефибрилляцией отсоедините от пациента все другие используемые для медицинских целей электроприборы, не участвующие в дефибрилляции.

Дефибрилляционные электроды PRIMEDIC SavePads накладывайте подальше от других электродов, металлических частей и заземленных деталей, находящихся в контакте с пациентом!

Не используйте дефибриллятор в режиме для взрослых на детях младше 8 лет или на детях с предполагаемым весом менее 25 кг!

Накладывайте электроды строго по инструкции.

Перед наложением дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads, вытрите насухо грудь пациента и удалите возможные густые волосы на коже под электродами.

Не наклеивайте дефибрилляционные электроды PRIMEDIC SavePads прямо над имплантированным кардиостимулятором, чтобы исключить возможные ложные интерпретации дефибриллятора и повреждения стимулятора дефибрилляционным импульсом!

Во время анализа ЭКГ не прикасайтесь к больному и избегайте любого рода вибраций!

	Если анализ ЭКГ производится в машине, ее следует остановить и выключить двигатель, чтобы получить правильные результаты. Приостанавливайте проведение реанимационных мероприятий во время анализа ЭКГ дефибриллятором PRIMEDIC HeartSave (M250) Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции! Избегайте любого контакта между: • частями тела пациента (открытая кожа головы или ног), а также проводящими жидкостями (как гели, кровь и раствор соли) и • металлическими объектами в окружении пациента (каркас кровати или ортопедические устройства), которые представляют собой непреднамеренные пути для тока дефибрилляции!
--	--

Указания по безопасности для защиты третьих лиц

	ОПАСНОСТЬ Перед началом дефибрилляции предупредите громко и ясно окружающих, чтобы они отошли от пациента и не касались его!
---	---

Указания по безопасности для защиты дефибриллятора

	ОПАСНОСТЬ Ремонт, изменение, модернизация и установка дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) должны выполняться только персоналом, уполномоченным и обученным фирмой METRAX GmbH! • Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) во всех исполнениях не имеют деталей, которые может ремонтировать пользователь! • Дефибриллятор разрешается оснащать и эксплуатировать только с оригинальными принадлежностями PRIMEDIC! • Очистку дефибриллятора проводить только в выключенном состоянии и со снятыми электродами, а также только указанным способом в соответствующем разделе руководства по эксплуатации!!
---	---

9. Меры подготовки перед (первым) вводом в эксплуатацию

9.1 Распаковка

После получения дефибриллятора проверьте упаковку и дефибриллятор на предмет повреждений при транспортировке. При обнаружении повреждений дефибриллятора, немедленно обратитесь к своему поставщику, продавцу или непосредственно в службу техобслуживания фирмы METRAX GmbH, указав номер дефибриллятора и описав повреждение.

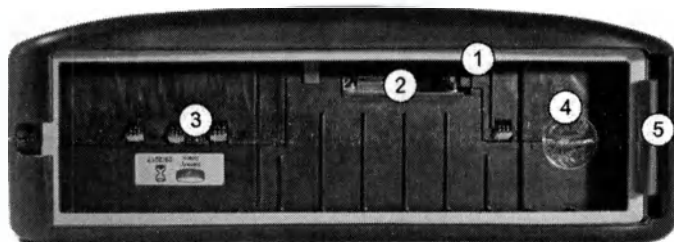


ОПАСНОСТЬ

Ни в коем случае не используйте дефибриллятор при обнаруженных дефектах. Нельзя исключить опасность для здоровья.
Убедитесь в полноте поставки, сравнив ее с прилагаемой накладной.

9.2 Установка/ замена карты памяти на дефибрилляторе PRIMEDIC HeartSave (M250) PAD/AED/ AED-M/6

Перед тем как извлечь или заменить карту памяти, необходимо вынуть батарею / аккумулятор.



1. Кнопка карты памяти
2. Отверстие для карты памяти
3. Контакты для батареи / аккумулятора
4. Печать гарантии
5. Кнопка деблокировки

Действия:

- ❶ Полностью вдавите кнопку (1) – Таким образом, карта памяти стандарта CompactFlash (CF) (2) выйдет из отверстия
- ❷ Полностью извлеките карту памяти стандарта CompactFlash (CF) из прибора, перепишите данные (при необходимости) на компьютер и вставьте эту карту или новую в прибор штекерной стороной вперед.

- 3 Слегка нажмите на карту памяти и надавливайте на нее, пока кнопка (1) не выйдет из отверстия.
- 4 Затем снова вставьте в прибор батарею / аккумулятор.
- 5 После этого аппарат проводит самотестирование, чтобы обеспечить полную готовность к работе.

9.3 Установка/замена батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie /аккумулятора перезаряжаемого на дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) PAD/AED/ AED-M/6.

Указание

Варианты исполнения PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), PRIMEDIC HeartSave AED (M250), PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), PRIMEDIC HeartSave 6 (M250), могут работать с 2-мя различными модулями питания

- Батарея литиевая непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie ,
- Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE ,

Перед первым использованием дефибриллятора необходимо сначала вставить батарею непerezаряжаемую PRIMEDIC Batterie / аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC LITE в предусмотренную для этого ячейку. Все 2 варианта модуля питания вставляются одинаковым образом.

	ОСТОРОЖНО
	После каждого пользования дефибриллятором проверьте питание. При необходимости заменить батарею на новую или подзарядить аккумулятор. Если это сделать невозможно, для гарантии готовности к эксплуатации необходимо иметь второй заряженный аккумулятор!

Установка батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie / аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE.



1. Кнопка деблокировки

2. Язычок модуля питания

3. Батарея литиевая непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie / аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE

Порядок действий:

❶ Положите дефибриллятор лицевой стороной вверх.

❷ Вставьте батарею / аккумулятор (3) по направлению стрелки (A) в дефибриллятор, пока он не станет прилегать к упору, как показано на изображении.

❸ Затем вдавите батарею / аккумулятор спереди по направлению стрелки (B) в ячейку до щелчка, чтобы кнопка деблокировки (1) надежно зафиксировала язычок модуля питания (2). Батарея / аккумулятор должна встать на одном уровне с внешней стенкой дефибриллятора.

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



ОСТОРОЖНО

Обратите внимание на индикатор состояния. Если индикатор показывает «ОК», дефибриллятор готов к работе.

Выключите его (при необходимости) при помощи кнопки вкл/выкл или накройте дефибриллятор крышкой.

Если индикатор состояния не показывает «ОК», необходимо устранить причину ошибки или обратиться в ближайший центр обслуживания. Дефибриллятор отключается сам.

Извлечение батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE из дефибриллятора

	ОСТОРОЖНО Заменяйте модуль питания только тогда, когда дефибриллятор выключен, а штекер кабеля электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных вынут.
---	---



Порядок действий:

- 1 Положите дефибриллятор лицевой стороной вверх и нажмите на кнопку деблокировки (1) настолько по направлению стрелки (D), чтобы деблокировался язычок (2) модуля питания и модуль (3) слегка выступал из отсека.
- 2 Немного подвиньте модуль питания в направлении стрелки (C) и затем вытяните его по направлению стрелки (D) из дефибриллятора.

Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie

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

	ОПАСНОСТЬ Ни в коем случае не пытайтесь подзарядить непerezаряжаемую батарею. Опасность взрыва!
---	--

Указание

Используйте батарею непerezаряжаемую PRIMEDIC Batterie до истечения срока годности. После пользования дефибриллятором, возможно, придется заменить батарею на новую (чтобы гарантировать при следующем использовании полное время работы).

Если потребуется послать дефибриллятор на сервисное обслуживание, извлеките перед этим батарею и заклейте ее контакты изолентой.
Если Вы посылаете батарею по почте, соблюдайте особые предписания для таких пересылок.

	ОСТОРОЖНО
	Обратите внимание на индикатор состояния. Если индикатор показывает "ОК", дефибриллятор готов к работе. Выключите его (при необходимости) при помощи кнопки вкл/выкл или накройте дефибриллятор крышкой. Если индикатор состояния не показывает "ОК", необходимо устранить причину ошибки или обратиться в ближайший центр обслуживания. Дефибриллятор отключается сам.

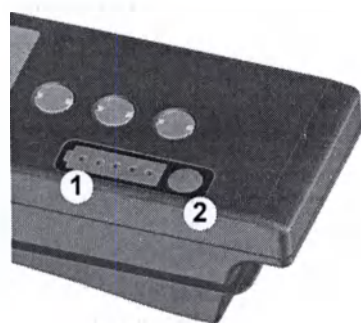
Аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE

Аккумулятор подзаряжается двумя различными способами:

- при помощи зарядного устройства PRIMEDIC ClipCharger (опция)
- при помощи зарядной консоли PRIMEDIC Charger Basis (опция)

Интегрированное устройство распознавания конечной разрядки защищает аккумулятор от глубокой разрядки, вредной для аккумулятора. О низком заряде аккумулятора прибор сообщает оптически и акустически.

Если аккумулятор находится вне прибора, состояние заряда можно проверить, коротко нажав на кнопку (2).



1. индикация уровня зарядки
2. кнопка для проверки уровня зарядки

Индикация состояния зарядки (1) означает:

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

Указание При установке в Charger Basis аккумулятор PRIMEDIC AkuPak LITE при уровне зарядки менее 80% начинает автоматически заряжаться.

Нажав на кнопку (2) примерно на 3 секунды можно на время отключить эту границу в 80%, т.е. аккумулятор PRIMEDIC будет подзаряжаться еще до достижения этой границы. Это имеет смысл, например, тогда, когда Вы перед следующей эксплуатацией хотите полностью зарядить аккумулятор PRIMEDIC, независимо от актуального уровня заряда. После подзарядки снова остается в силе запрограммированная граница в 80% для следующего автоматического полного заряда.

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

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

Зарядка аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE при помощи PRIMEDIC ClipCharger

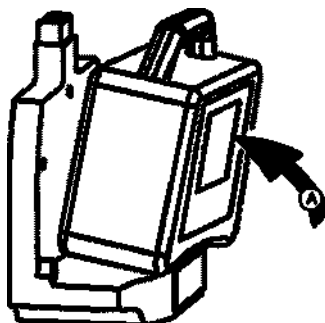


Порядок действий:

- ❶ Вынуть аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE из дефибриллятора.
- ❷ Установить зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger на аккумулятор, как показано на рисунке.
- ❸ Вставить Штекер в розетку. Горят зеленый светодиод (Power) и желтый светодиод (Charge) и сигнализируют "Наличие тока". Подзарядка включается, если это необходимо. Процесс подзарядки Вы можете распознать по тому, что горит желтый светодиод Charge на PRIMEDIC ClipCharger. Время подзарядки составляет примерно 2 1/2 часа. Когда процесс подзарядки закончен, желтый светодиод гаснет.
- ❹ Выньте Штекер из розетки и снимите зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger с аккумулятора.

Зарядка аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE при помощи зарядной консоли PRIMEDIC Charger Basis

Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis может использоваться в качестве настенного крепления для дефибриллятора и для зарядки аккумулятора внутри установленного на нее прибора.



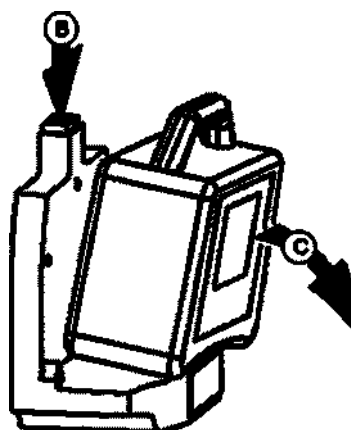
Установка дефибриллятора на зарядную консоль Charger Basis

Порядок действий:

- 1 Установите дефибриллятор (с аккумулятором перезаряжаемым AkuPak LITE внутри него) посередине зарядной консоли PRIMEDIC Charger Basis
- 2 Слегка нажмите дефибриллятор по направлению стрелки А, пока не услышите характерный щелчок. Прибор зафиксирован.

Внимание

После установки дефибриллятора необходимо проверить надежность его фиксации.



Снятие дефибриллятора с консоли

Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis снабжена кнопкой быстрого отсоединения прибора, позволяющей легко отсоединять дефибриллятор от зарядной консоли одной рукой.

Для снятия дефибриллятора с зарядной консоли:

- 1 держа дефибриллятор за ручку одной рукой,

- 2 нажмите пальцами той же руки на красную кнопку быстрого отсоединения от крепления в направлении В и
- 3 снимите прибор с зарядной консоли в направлении С.

Зарядка дефибриллятора на консоли PRIMEDIC Charger Basis

Подключите консоль PRIMEDIC Charger Basis к розетке сети переменного тока 220В. После подключения электропитания на зарядной консоли PRIMEDIC Charger Basis загорается зеленый светодиод электропитания. Установите на консоль дефибриллятор. Разряженный аккумулятор AkuPak+ / AkuPak LITE должен при этом находиться внутри дефибриллятора. Через 1-2 минуты после установки дефибриллятора на зарядную консоль должен загореться желтый светодиод зарядки, показывающий, что начался процесс зарядки аккумулятора внутри прибора. По окончании полной зарядки аккумулятора PRIMEDIC AkuPak+ / AkuPak LITE желтый светодиод зарядки должен погаснуть. В случае сомнений, проверьте состояние зарядки аккумулятора на самом дефибрилляторе. Постоянно мигающий желтый светодиод зарядки означает идущий процесс зарядки аккумулятора низким током (называемый «струйной» зарядкой в аккумуляторах старых моделей).

В зависимости от остаточного заряда в аккумуляторе PRIMEDIC AkuPak+ / AkuPak LITE процесс зарядки может продолжаться до 2,5 часов.

Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis автоматически прекращает процесс зарядки по достижению полной зарядки аккумулятора, таким образом, избыточная перезарядка аккумулятора невозможна.

Указания

Зарядка аккумулятора начинается только при остаточном заряде последнего менее 80%.



ВНИМАНИЕ

Зарядная консоль PRIMEDIC Charging Basis не должна находиться в непосредственной близости от пациента, которому проводят интракардиальные манипуляции, поскольку короткое замыкание с током зарядки аккумулятора опасно для жизни таких пациентов! Короткое замыкание может произойти, если пользователь прикоснется одновременно и к врачу, проводящему интракардиальную манипуляцию, и к зарядным контактам аккумулятора зарядной консоли, и к рычажку механической активации зарядных контактов. В связи с этим, следует избегать установки зарядной консоли в местах проведения интракардиальных манипуляций, а также стараться не прикасаться к зарядным контактам, когда активирован механизм включения контактов.

9.4Самотестирование дефибриллятора

Самотестирование после включения

Самотестирование инициируется при включении дефибриллятора или при установке батареи в дефибриллятор. Дефибриллятор проводит самотестирование, чтобы проверить важные функции и сигнальные устройства.

Если производилась замена модуля питания или дефибриллятор зафиксировал ошибку, автоматически проводится полное самотестирование (FULL). В этом случае следуйте всем указаниям дефибриллятора.

Автоматическое периодическое самотестирование

Дефибриллятор проводит автоматическое самотестирование, чтобы обеспечить полную готовность к работе.

	Периодичность	Предмет тестирования
Короткое	Ежедневно	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 0 Вольт
Среднее	Первый день месяца	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 300 Вольт
Длинное	1 июля и 1 января каждого года	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 1600 Вольт
Полное	После определения внутренней ошибки	Программное обеспечение, пленочная клавиатура, калибровка ЭКГ, часы, внутреннее напряжение и блок высокого напряжения при 1600 Вольт, проверка микрофона

10. Управление дефибриллятором и последовательность действий во время реанимации

Указание

Процесс проведения реанимации разработан в соответствии с директивами Европейского Совета по Реанимации (директивы 2010 г. 67S1, S7—S23) или American Heart Association (AHA), 2010: American Heart Association (Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (CPR) 2010). Перед тем как пользоваться дефибриллятором убедитесь, что вы прошли и усвоили соответствующее обучение.

10.1 Включение и выключение дефибриллятора

Дефибриллятор автоматически активируется при снятии его крышки. Если дефибриллятор не включился автоматически, включите его нажатием кнопки вкл/выкл. После этого активированы все кнопки, за исключением кнопки разряда. В режиме АНД дефибрилляция производится только после распознавания фибрилляции желудочков (ФЖ).

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

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) во всех исполнениях можно выключить различными способами:

- Нажав и удерживая ок. 3 секунд кнопку вкл/выкл. Одновременно раздается предупреждающий сигнал. Это время установлено для того, чтобы избежать непреднамеренного выключения.
- Закрыв крышку дефибриллятора
- Если в течение 10 минут дефибриллятор не распознает никаких сигналов и не нажимается ни одна из кнопок, он отключается автоматически.

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

10.2 Режим АНД для взрослых пациентов

Голосовые подсказки дефибриллятора помогают Вам правильно проводить манипуляции с пациентом.

После успешного проведения самотестирования подаются следующие голосовые подсказки по СЛР (СЛР= основные мероприятия сердечно-легочной реанимации):

< обратитесь к пациенту >

< вызовите скорую помощь >

< освободите дыхательные пути, осторожно запрокиньте голову пациента >

< проверьте наличие признаков дыхания >

< при отсутствии дыхания проведите непрямой массаж сердца 30 раз>

< сделайте 2 раза искусственное дыхание >

< наложите электроды >

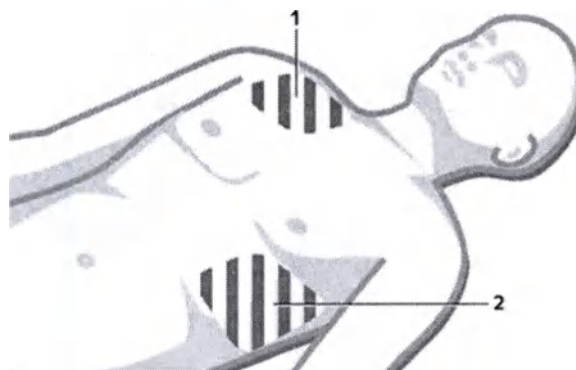
< подключите штекер электродов >

Выполняйте эти указания

Подготовка пациента

Указание

Если предварительный осмотр показал, что пациенту, возможно, потребуется дефибрилляция, разденьте его до пояса, чтобы наложить электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads.



Расположение электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads на груди взрослого пациента

Позиции электродов находятся:

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

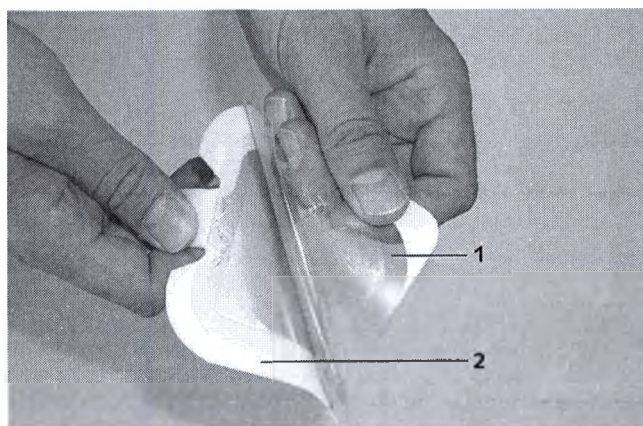
Удаление волос на груди пациента

- Если у пациента есть волосы в местах наложения электродов, их надо удалить!
- При необходимости сбейте волосы в местах расположения электродов бритвой (опция).
- Наличие слишком густого волосяного покрова может сильно повысить сопротивление между электродами одноразовыми самоклеящимися дефибрилляционными PRIMEDIC SavePads и поверхностью кожи, что приведет к уменьшению воздействия электрического разряда.

Сухая кожа

- В определенных ситуациях (например, после острого инфаркта миокарда) может возникнуть необходимость осушить поверхность кожи в соответствующих местах. Сухая поверхность – неперемное условие для адгезии клеящихся электродов.

Распаковка и наложение электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads



Снятие защитной пленки с электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads

1. Защитная пленка электрода одноразового самоклеящегося дефибрилляционного PRIMEDIC SavePads

2. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) во всех исполнениях дает голосовые подсказки о необходимости наложить электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads на грудь пациента **<наложите электроды >**

Прежде чем наложить электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads на грудь пациента, выполните предписанные инструкции по СЛР!

Порядок действий:

Откройте упаковку электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads, разорвав защитную оболочку на кромке отрыва.

Снимите защитную пленку (1) с электрода (2) и наложите электрод на заранее определенную для него позицию. См. наклейки на задней стороне электрода.

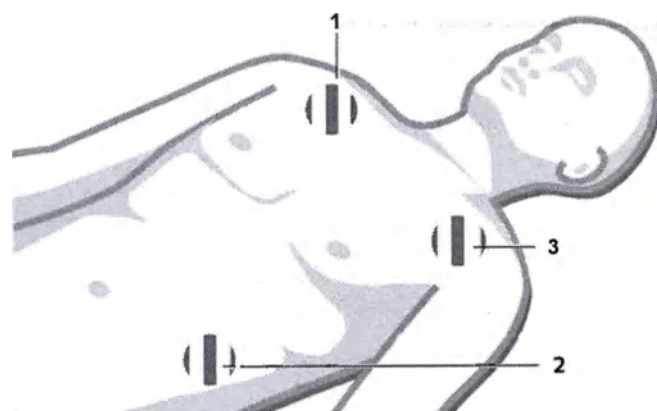
Затем снимите защитную пленку со второго электрода и наложите на отведенное для него место.

Разгладьте электроды на коже пациента, чтобы под ними не было воздушных пузырьков!

	ОПАСНОСТЬ Не касайтесь электродами (после удаления защитной пленки) пола, предметов, одежды или других частей тела – можно повредить или удалить проводящий слой адгезивного гидрогеля на электродах. Слишком тонкий слой адгезивного гидрогеля может привести к ожогам кожи под электродами во время дефибрилляции!
---	---

Регистрация ЭКГ с помощью ЭКГ - электродов одноразовых (только для вариантов исполнения PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)/ PRIMEDIC HeartSave 6 (M250))

Позиционирование ЭКГ-электродов одноразовых (только для вариантов исполнения PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)/ PRIMEDIC HeartSave 6 (M250))



Позиция электродов на больном

1. Первая позиция электродов (R)
2. Вторая позиция электродов (F)
3. Третья позиция электродов (L)

Позиции ЭКГ-электродов одноразовых находятся:

1. Красный (R): Непосредственно посередине правой ключицы (медиоклавикулярно)
2. Зеленый (F): Непосредственно под левой грудной мышцей на медиоклавикулярной линии
3. Желтый (L): Непосредственно под центром левой ключицы (медиоклавикулярно)

Неправильное позиционирование электродов или плохие или сухие электроды могут привести к неправильным интерпретациям. Поэтому используйте только ЭКГ-электроды одноразовые, разрешенные Metrax GmbH.

10.3 Режим АНД для детей

Указание	Для использования электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads с кабелем (без кабеля), взрослых в детском режиме соблюдайте следующую последовательность действий:
-----------------	--

Откройте крышку дефибриллятора / включите дефибриллятор

Вставьте штекер электродов в Разъем дефибриллятора

Нажмите кнопку детского режима

Наложите электроды на освобожденную от одежды грудную клетку

Следуйте голосовым указаниям дефибриллятора

Если пациент младше 8 лет или имеет массу тела менее 25 кг, используйте электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем (без кабеля PRIMEDIC SavePads Mini Connect) детские. После подключения данных электродов дефибриллятор автоматически переключается в детский режим. При отсутствии под рукой данных электродов Вы можете перейти в детский режим нажатием кнопки детского режима, используя при этом электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads с кабелем (без кабеля) взрослые (электроды без кабеля подключаются с помощью кабеля для дефибрилляционных электродов). Если дефибриллятор находится в детском режиме, загорается контрольный светодиод в области кнопки детского режима.

Детский режим разработан специально с учетом особенностей детского организма. Дефибриллятор в детском режиме отдает меньше энергии по сравнению с взрослым режимом.

< Режим для детей >

< Вызовите скорую помощь >

< Наложите электроды на грудную клетку пациента >

Последние две речевые команды повторяются в течение одной минуты. Если по истечении этого периода прибор не смог определить правильное подключение пациента,

то он дает указания выполнить один цикл мероприятий по сердечно-легочной реанимации:

< Проведите наружный массаж сердца 30 раз >

< Сделайте 2 вдоха "рот в рот" >

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

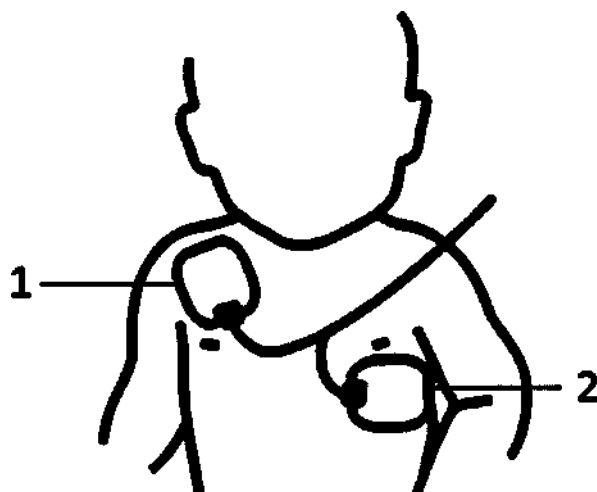


Рис. Положение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

на правой половине груди, под ключицей (1) и

на левой половине груди над верхушкой сердца, на передней подмышечной линии (2).

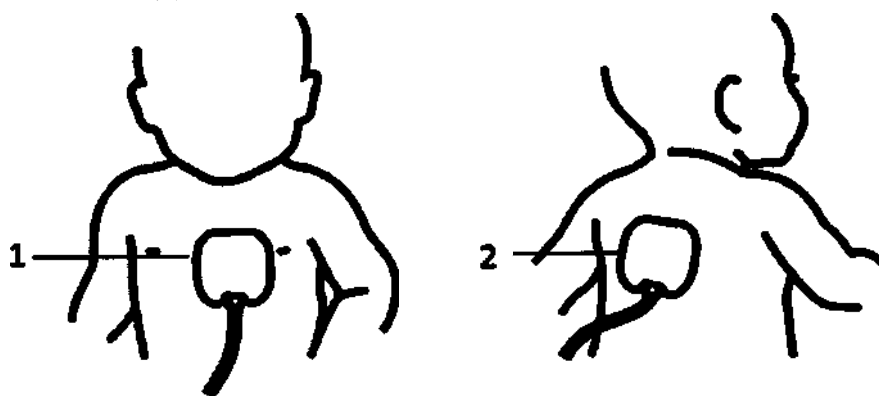


Рис. Альтернативное положение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

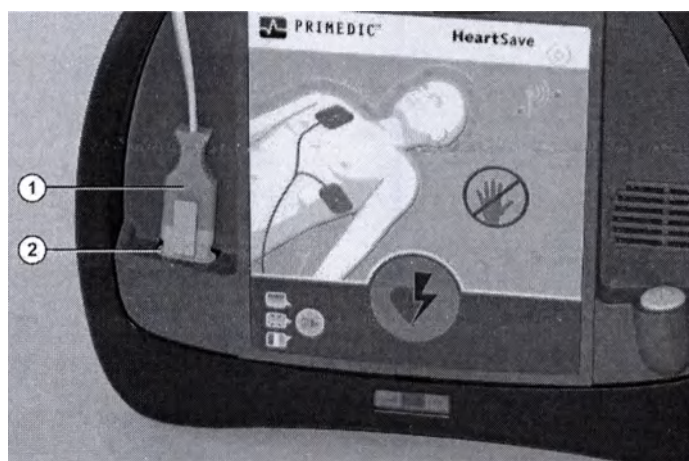
(1) в центре груди

(2) на спине, на высоте сердца

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

10.4 Подключение штекера электродов

Порядок действий подключения электродов следующий:



После голосового сообщения <подключите штекер электродов>, вставьте штекер кабеля электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads с кабелем, взрослых (детских) (для электродов без кабеля, вставьте штекер кабеля для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable) (1), как показано выше, в гнездо дефибриллятора (2). Проследите, чтобы защелкнулся блокировочный стопор.

Красные светодиоды символа электродов на дефибрилляторе должны погаснуть.

Указание

После наложения электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads на грудь пациента и подключения штекера кабеля к электродам и к дефибриллятору подача подсказок автоматически прекращается.

Указание

Чтобы отсоединить электродный штекер, нажмите на верхнюю часть блокировочного стопора и одновременно потяните штекер.

Проверка электродов

Сообщение дефибриллятора < проверьте электроды>, может быть следствием нескольких

причин:

- не подключен штекер кабеля электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных;
 - есть контакт (непосредственный или через токопроводящий слой адгезивного гидрогеля) между электродами одноразовыми самоклеящимися дефибрилляционными PRIMEDIC SavePads;
- не удалены волосы на груди пациента;
- плохой контакт, т.к. есть воздушные пузырьки между кожей и электродами одноразовыми самоклеящимися дефибрилляционными,
- высохшие электроды.

Устраните причину ошибки!

10.5 Проведение анализа ЭКГ

Если электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads наложены правильно, дефибриллятор автоматически начинает анализ ЭКГ.

Теперь пациента нельзя шевелить и нельзя к нему прикасаться.

Дефибриллятор дает голосовую подсказку: **<не касайтесь пациента, идет анализ сердечного ритма>** и мигает желтый светодиод на пленочной клавиатуре.

Алгоритм программы дефибриллятора проверяет ЭКГ на предмет обнаружения фибрилляции желудочков (ФЖ). Этот процесс длится примерно 7 - 12 секунд. Если дефибриллятор распознал ФЖ, то он рекомендует дефибрилляцию.

	ОПАСНОСТЬ Помните, что во время анализа нельзя длительно нажимать кнопку разряда, иначе произойдет безопасное отключение дефибриллятора!
---	---

	ОПАСНОСТЬ В течение всей реанимации следите за состоянием пациента. В любой момент пациент может прийти в сознание и тогда дефибрилляция ему не потребуется. В этом случае немедленно прекратите дефибрилляцию!
---	--

Детектор распознавания ритма постоянно анализирует ЭКГ, даже и после того, как был распознан ритм, требующий дефибрилляции.

Если требуется дефибрилляция

Если дефибриллятор выявляет ФЖ, то он рекомендует дефибрилляцию и автоматически подготавливается к ее проведению.

Дефибриллятор дает голосовую подсказку:

<рекомендуется дефибрилляция>

< набирается энергия >

< не касайтесь пациента >

< набирается энергия >

< не касайтесь пациента >

Когда конденсатор набирает необходимый заряд, энергия, необходимая для дефибрилляционного разряда, сохраняется в течение 15 секунд. О готовности к разряду дефибриллятор сигнализирует голосовой подсказкой **<отойдите от пациента, произведите разряд >**, длительным звуковым сигналом и загоревшейся зеленым светом кнопкой «Разряд».

Если в это время не будет произведена дефибрилляция, то происходит безопасная внутренняя разрядка энергии и проводится новый анализ ЭКГ.

Нажмите загоревшуюся зеленым светом кнопку «Разряд» для подачи дефибрилляционного импульса.

Указание

Если кнопка «Разряд» нажимается во время набора энергии (перед тем как кнопка загорится зеленым светом), дефибрилляции не происходит, – следует внутренняя безопасная разрядка конденсатора.

	ОПАСНОСТЬ
	Перед тем, как нажать клавишу «Разряд» отключите от пациента все приборы, которые не защищены от дефибрилляции! Непосредственно перед разрядом и во время его проведения весь участвующий в реанимации персонал должен отойти от пациента и избегать любого контакта с пациентом или с проводящими предметами, соприкасающимися с пациентом (например, с носилками)!

Попеременно проводится дефибрилляция и сердечно-легочная реанимация (СЛР), также называемая, Cardio Pulmonale Reanimation (CPR), в соответствии с директивами ERC или директивами АНА (2010).

Время набора заряда конденсатора для дефибрилляции зависит от имеющегося остаточного заряда батареи (аккумулятора). При частично разряженном аккумуляторе, время набора энергии может несколько удлиниться.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При первом сообщении "Зарядить аккумулятор" в распоряжении имеются еще как минимум 3 разряда с максимальной энергией. Если появляется это сообщение, следует сменить модуль питания.

Указание

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

Указание

Если не подсоединены электроды, то в дефибрилляторах с дисплеем это отражается в виде прерывистой линии на месте ЭКГ с надписью на дисплее "Проверьте электроды". Как только через электроды начинает идти сигнал, на экране отображается ЭКГ.

Детектор обнаружения ритма непрерывно анализирует ЭКГ, и продолжает анализ даже после того, как был выявлен ритм, требующий дефибрилляции, и во время набора заряда для дефибрилляционного импульса. Указанные ниже обстоятельства могут привести к прерыванию подготовки к дефибрилляции и внутреннему сбросу уже набранной энергии:

- Перед дефибрилляцией у пациента появился сердечный ритм, не требующий разряда.
- Возникли внутренние артефакты, которые больше не позволяют осуществить достоверный ЭКГ-анализ.
- При потере контакта между электродами и кожей пациента или при выдергивании электродного штекера из дефибриллятора обнаруживается слишком высокое контактное сопротивление.

О внутреннем разряде предупреждает следующее голосовое сообщение:

< подготовка к дефибрилляции прервана >

Затем, если это возможно, проводится повторный анализ ритма.

Если Вы не воспользовались возможностью произвести разряд, дефибриллятор внутренне сбрасывает заряженную энергию и проводит новый анализ сердечного ритма. Если все еще имеется ритм, требующий дефибрилляции, дефибриллятор сообщает:

< не касайтесь пациента >

< идет анализ сердечного ритма >

< рекомендуется дефибрилляция >

< набирается энергия >

< не касайтесь пациента > ...

< отойдите от пациента, произведите разряд >

Обязательно воспользуйтесь этой возможностью произвести разряд!

Если Вы снова не произведете разряд, то этот процесс будет повторяться несколько раз.

< Не касайтесь пациента >

< Отойдите от пациента >

< Разряд будет произведен через 3, 2, 1 >

Разряд производится автоматически без участия оператора (в этом исполнении у дефибриллятора нет кнопки «Разряд»). После проведения разряда дефибриллятор сообщает:

Дефибрилляция не требуется

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

< дефибрилляция не рекомендуется >

< проведите сердечно-легочную реанимацию >

< проведите непрямой массаж сердца 30 раз >

< сделайте искусственное дыхание 2 раза >

По истечении времени, отведенного на СЛР, дефибриллятор начинает новый цикл анализа ЭКГ.

10.6 Сердечно-легочная реанимация

После анализа или дефибрилляционного разряда дефибриллятор рекомендует проведение сердечно-легочной реанимации. Она включает пять СЛР-циклов, состоящих из непрямого массажа сердца 30 раз и искусственного дыхания два раза. Необходимые действия сопровождаются в первом цикле голосовыми сообщениями:

< сердечно-легочная реанимация >

< проведите непрямой массаж сердца 30 раз >

< сделайте искусственное дыхание 2 раза >

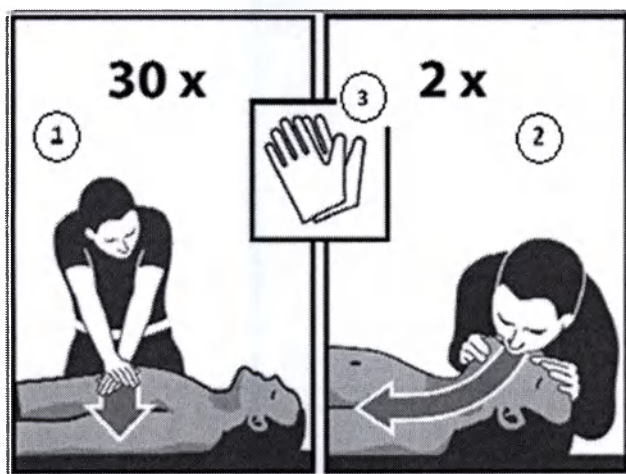
Далее во время непрямого массажа сердца вас поддерживает встроенная функция метронома, которая задает правильную частоту массажа (100 нажатий в минуту). Старайтесь придерживаться установленного ритма. Искусственное дыхание также сопровождается двумя соответствующими звуковыми сигналами. Правильное проведение мероприятий по сердечно-легочной реанимации представлено в качестве подсказки на пиктограммах коробки для принадлежностей.

Указание по проведению сердечно-легочной реанимации

(1) Непрямой массаж сердца

(2) Искусственное дыхание при запрокинутой голове пациента

(3) Указание: используйте защитные перчатки!



По истечении времени СЛР (ок. 2 минут) дефибриллятор возвращается к анализу ЭКГ.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В любом случае продолжайте сердечно-легочную реанимацию до прибытия скорой помощи, если это позволяет ваше физическое состояние. По возможности меняйтесь с другими людьми, чтобы сэкономить силы. Следите за признаками физической перегрузки у себя и у других помощников, чтобы не допустить последующего вреда здоровью.
--	--

10.7 Поддержание дефибриллятора в готовности к работе

После реанимации очистите дефибриллятор, установите новые электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные, проверьте и при необходимости замените батарею (зарядите аккумулятор), чтобы дефибриллятор в кратчайшие сроки снова был готов к работе.

При появлении неисправности или отклонении от нормы немедленно обратитесь в ближайший центр сервисного обслуживания.

10.8 Проведение дефибрилляции в ручном режиме

Для дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6S (M250).

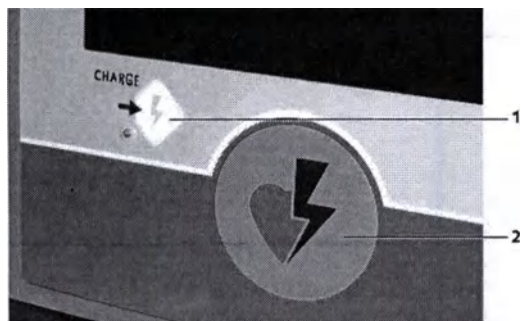
После включения и успешно проведенного автоматического самотестирования дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) находится в режиме АНД (Auto Mode).

Чтобы активировать ручной режим, нажмите один раз на кнопку . На дисплее отображается 1-я страница меню Setup. Выберите ручной режим работы - "Man-Mode (AutoSync)".

Нажмите еще раз на кнопку , чтобы активировать режим работы "Man-Mode (AutoSync)".

Проведение дефибрилляции

В отличие от **Auto Mode** (в котором сам дефибриллятор анализирует ЭКГ и рекомендует (не рекомендует) сделать дефибрилляцию) в **ручном режиме** оператор должен сам изучить ЭКГ на предмет наличия ритмов, требующих дефибрилляции. Вы сами решаете, есть ли необходимость в дефибрилляции и когда ее проводить.



1. Кнопка набора энергии
2. Кнопка «Разряд» (дефибрилляция)

Порядок действий:

❶ Выберите сначала нужную ступень энергии для дефибрилляции при помощи кнопок со стрелками.

Ступени энергии 50, 100, 200, 300, 360 Дж (при сопротивлении 50 Ом) показываются в правом углу дисплея. Подтверждение выбранной ступени энергии отображается на дисплее с противоположной стороны. Ступень энергии, необходимая для дефибрилляции / кардиоверсии зависит от больного, его роста и веса, а также его состояния.

❷ Задействуйте кнопку набора энергии (1). Выбранная энергия набирается нажатием на кнопку набора энергии. Звучит языковое сообщение

< Энергия заряжается >

❸ Когда процесс набора энергии закончен, загорается зеленая кнопка «Разряд» (2).

Если случайно была выбрана неправильная ступень энергии, и энергия для дефибрилляции уже заряжена, то ее необходимо разрядить повторным нажатием на кнопку набора энергии. После этого заряженная энергия разряжается для безопасности.

Выберите новую ступень энергии и затем задействуйте кнопку набора энергии. Набранную энергию откорректировать нельзя.

Конденсатор остается заряженным в течение 15 секунд и об этом сигнализирует продолжительный звук и «горящая» кнопка «Разряд». Если в течение этого времени не будет произведена дефибрилляция, происходит внутренний сброс энергии для обеспечения безопасности. Заряд конденсатора можно снять также повторным нажатием на кнопку набора энергии в течение этих 15 секунд.

	ОПАСНОСТЬ
	Перед тем как нажать кнопку «Разряд», отключите от пациента все приборы, не защищенные от дефибрилляции! Перед и во время разряда все участвующие в реанимации должны отойти от пациента и избегать любого прикосновения к нему или к проводящим ток деталям (напр., носилкам)!

- 4 Нажмите кнопку «Разряд», дефибрилляция произойдет непосредственно после нажатия на кнопку.
- 5 После проведения дефибрилляции Вам необходимо снова проверить ЭКГ на наличие ритмов, требующих дефибрилляции и при необходимости провести дефибрилляцию повторно (и/или провести дальнейшие реанимационные мероприятия).

AUTO-SYNC

В отличие от других исполнений дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) при работе в ручном режиме в варианте исполнения PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) автоматически активирована синхронизация разряда с ЭКГ (AUTO-SYNC), т.е. как только анализатор ЭКГ однозначно распознает зубец R, маркеры синхронизации автоматически устанавливаются над комплексами QRS.

	ОСТОРОЖНО
	Автосинхронизация возможна исключительно в ручном режиме. Синхронизация производится исключительно по II отведению ЭКГ по Эйнтховену. Необходимо следить за тем, чтобы кабель большого или электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads не были перепутаны при наклеивании. Однозначное распознавание QRS происходит только при положительном зубце R. Синхронизированный с ЭКГ разряд производится только тогда, когда во время нажатия на кнопку "Charge" на дисплее появляется текст "Sync". Поэтому перед тем, как набирать энергию, убедитесь в том, что на дисплее имеется сообщение "Sync".

Обычная дефибрилляция при остановке сердца (при Фибрилляции Желудочков) не требует синхронизации с ЭКГ, поскольку на ЭКГ в этой ситуации отсутствуют различимые комплексы QRS (не с чем синхронизировать). В особых случаях, для лечения менее угрожающих нарушений ритма с различимым комплексом QRS, требуется синхронизированный с ЭКГ режим работы дефибриллятора (кардиоверсия) и на дисплее при этом автоматически появляются маркеры QRS. Для синхронного режима работы маркеры комплекса QRS должны появляться непосредственно возле зубца R. Условием для этого является чистый сигнал ЭКГ без артефактов и с достаточной амплитудой.

Если в течение 10 секунд не будет распознано как минимум 3 зубца R, дефибриллятор переключается в асинхронный режим. Текст "Sync" на дисплее изменяется на "MAN". При

этом звучит предупреждающий сигнал. Если после этого будет снова установлено достаточное количество зубцов R, режим переходит снова на "Sync".

От распознавания комплекса QRS (синхронный импульс) до отдачи энергии время задержки составляет менее 6 мс. Перед проведением кардиоверсии необходимо следить за изображением на экране, однозначно ли установлен маркер на зубец R и не реагирует ли он, например, на импульсы кардиостимулятора или артефакты. В синхронном режиме кнопку «Разряд» необходимо держать нажатой, пока не будет произведен разряд. В это время включается звуковой сигнал. Если в это время снова отпустить кнопку «Разряд», разряд не будет произведен.

Если в течение 3 секунд при нажатой кнопке «Разряд» не будет синхронизации с ЭКГ, энергия внутренне разряжается. Если задействовать кнопку «Разряд» только на короткое время, в конденсаторе энергия сохраняется. Уровень энергии, требуемый для кардиоверсии, обычно ниже, чем при асинхронной дефибрилляции, поскольку при лечении наджелудочковых аритмий требуется деполяризация не всей толщи сердечной мышцы. Количество энергии зависит от роста и веса больного. Определяющими являются, однако, показания для кардиоверсии:

Желудочковая тахикардия с нестабильным пульсом:	50 Дж, при следующих кардиоверсиях выбирать соответственно следующую ступень энергии (100 Дж, 200 Дж, 300Дж,...)
Суправентрикулярная тахикардия:	50 - 100 Дж
Мерцание предсердий:	50 Дж
Трепетание предсердий:	100 Дж

Вышеуказанные значения являются только рекомендациями.

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

10.9 Мониторинг пациента при помощи дефибриллятора в вариантах исполнения PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), PRIMEDIC HeartSave 6 (M250).

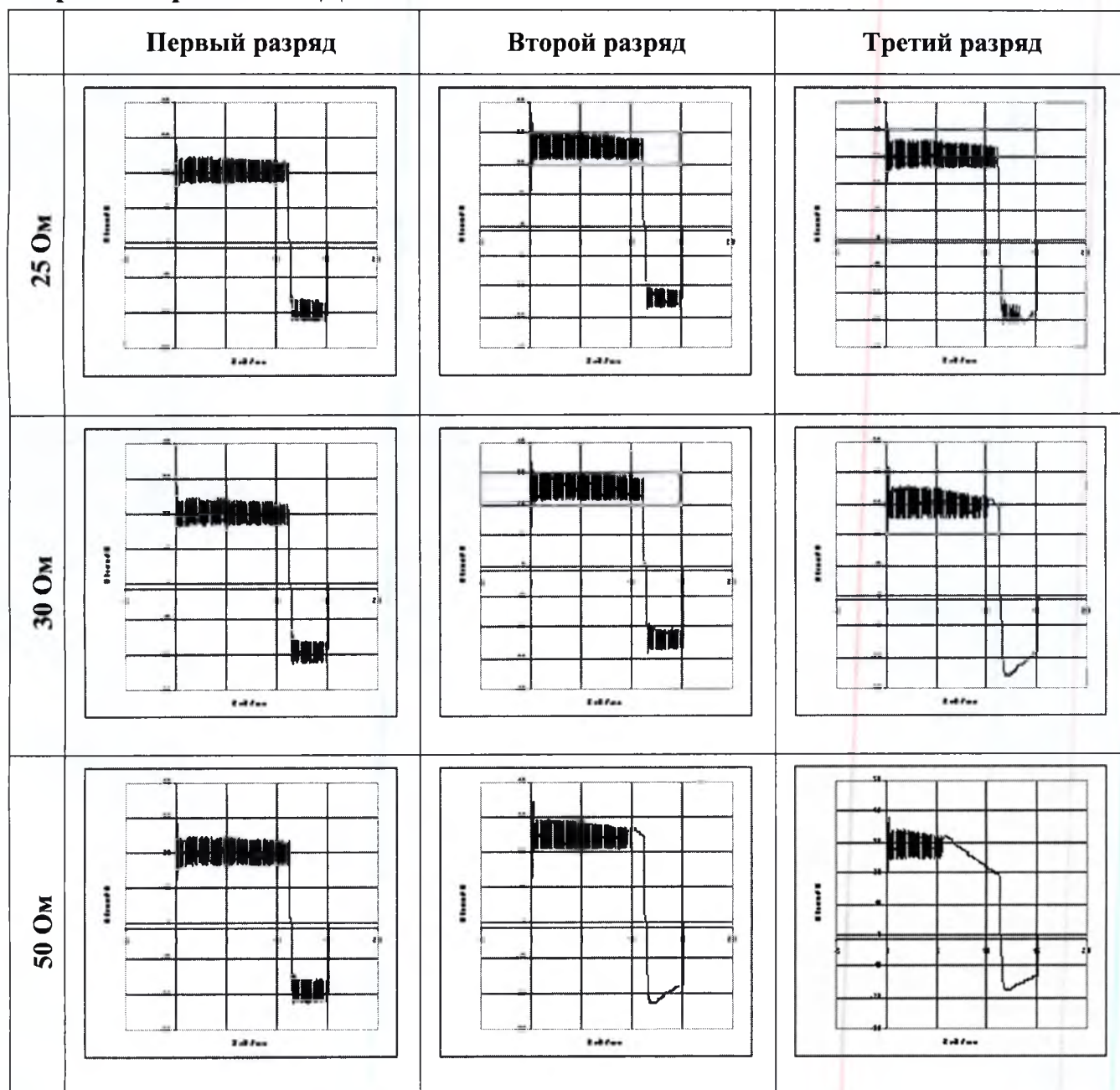
Данные исполнения дефибриллятора позволяют наблюдать за динамикой ЭКГ пациента на дисплее дефибриллятора. Т.е. можно мониторировать ЭКГ во время транспортировки пациента в больницу при помощи уже использованных электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных. В дефибрилляторе HeartSave PRIMEDIC AED-M (M250) вы можете видеть только отведение II ЭКГ (Эйнтховен). Тревоги по ЧСС в этой модели отсутствуют. В дефибрилляторе PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) если мониторинг осуществляется через ЭКГ-кабель пациента вместо электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных, возможен двухканальный мониторинг. При этом можно выбрать любые 2 отведения ЭКГ из I, II, III, aVR, aVL, aVF. Условием для этого является правильное размещение электродов на груди пациента. Если в этой ситуации будет снова обнаружена фибрилляция желудочков, может быстро произвести новую реанимацию. Для этого, чтобы гарантировать правильность анализа, необходимо

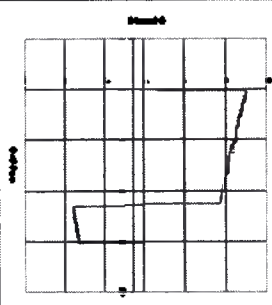
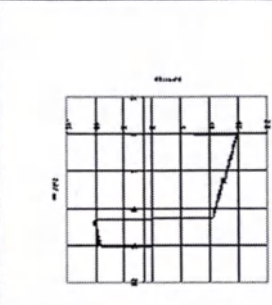
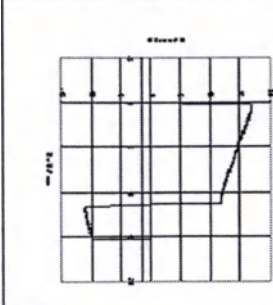
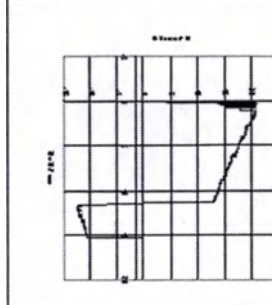
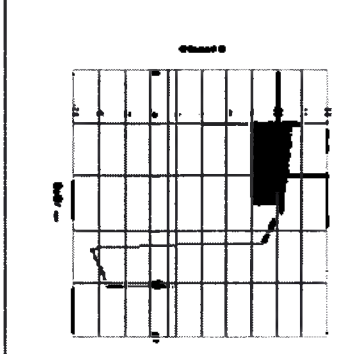
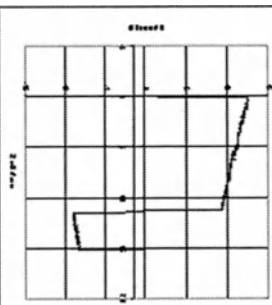
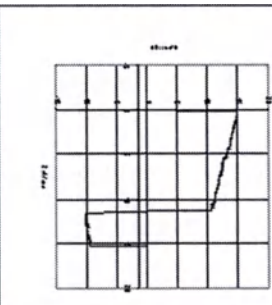
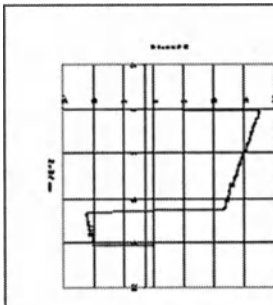
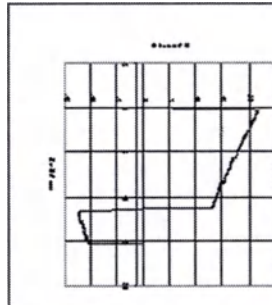
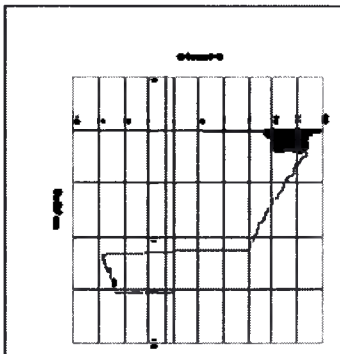
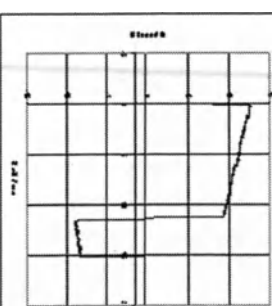
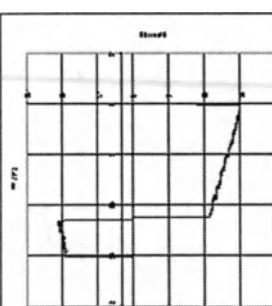
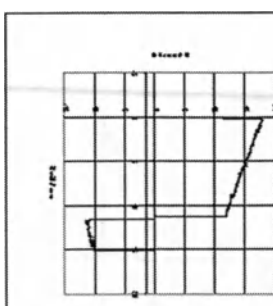
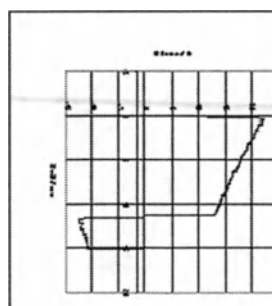
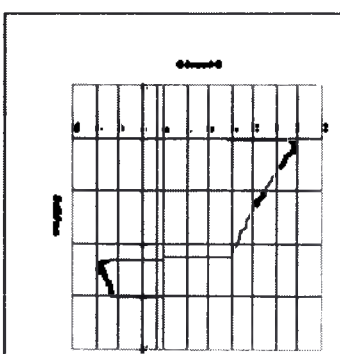
остановить автомобиль и выключить двигатель. Кроме того, в мониторе ЭКГ дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) есть тревоги по ЧСС.

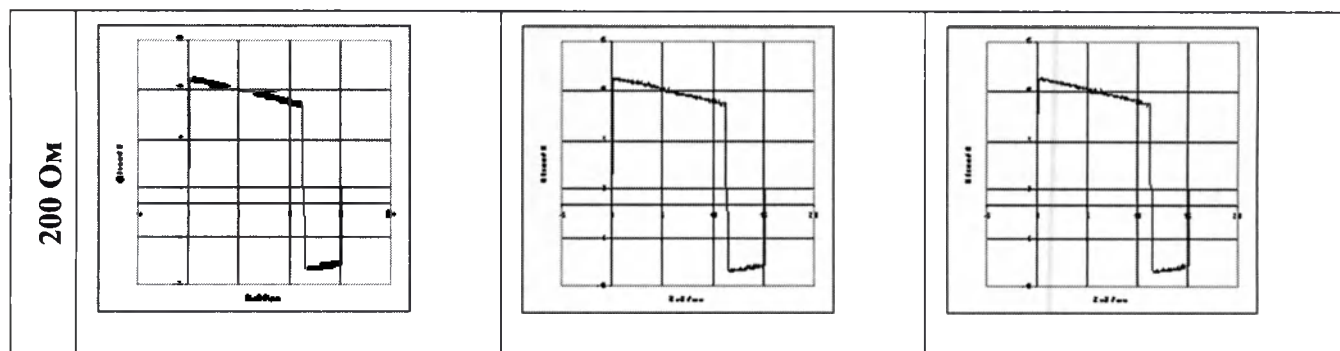
10.10 Форма дефибрилляционного импульса в зависимости от сопротивления пациента

Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции (сила тока/время) в зависимости от сопротивления нагрузки.

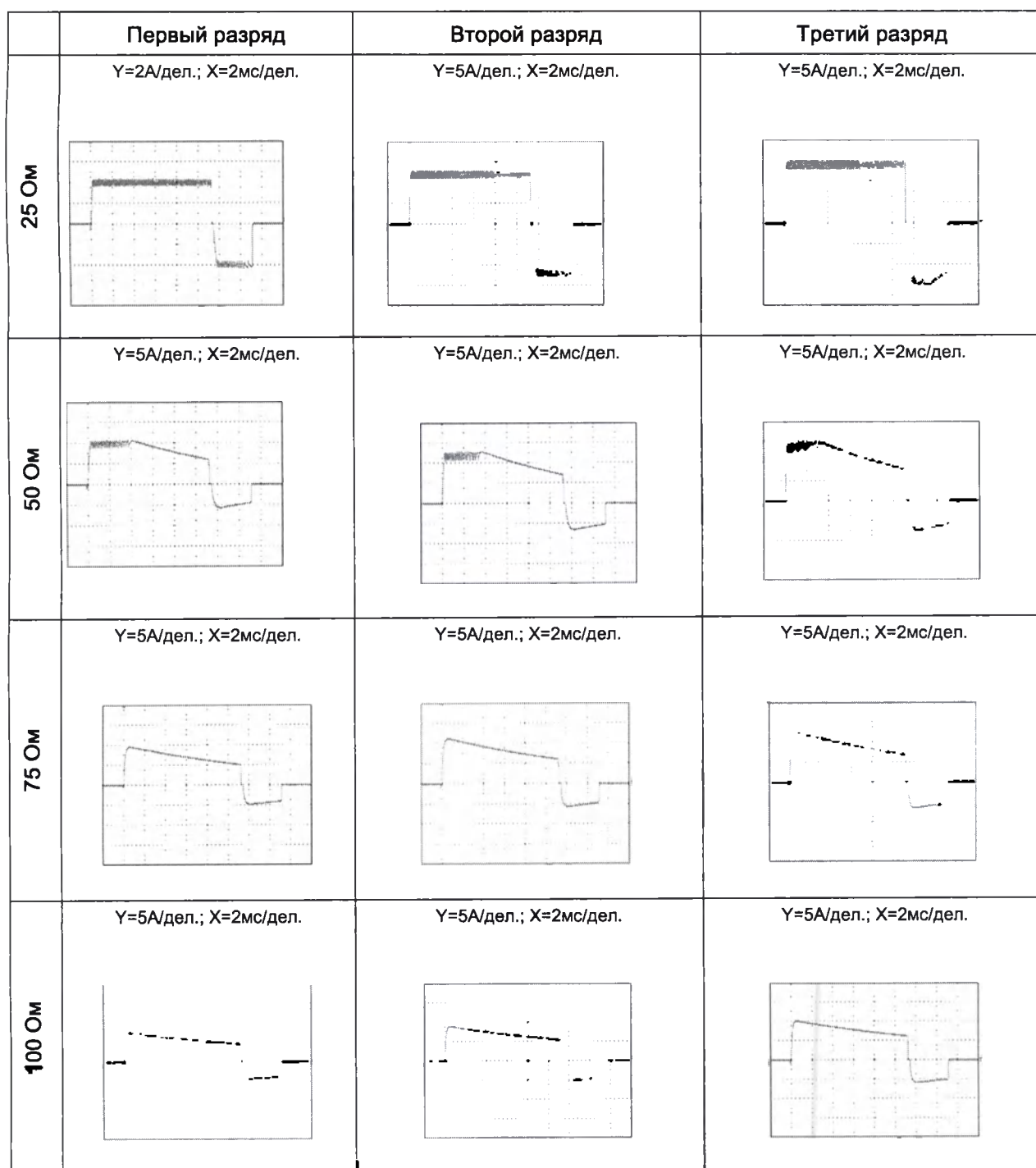
Взрослый режим АНД



175 Ом	150 Ом	125 Ом	100 Ом		75 Ом
				Первый разряд	
				Второй разряд	
				Третий разряд	



Детский режим АНД



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

10.11 Система распознавания ритма сердца

Система распознавания ритма дефибрилятора анализирует ЭКГ пациента и помогает пользователю, если дефибрилятор определяет ритмы, требующие или не требующие проведения дефибрилляции.

Система распознавания ритма включает:

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

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

10.12 Автоматический анализ ЭКГ

Система распознавания ритма устроена так, что дефибрилляционный разряд рекомендуется, когда пациент находится без сознания и когда система обнаруживает ритм, требующий дефибрилляции (фибрилляция желудочков).

При всех других ЭКГ-ритмах, включая асистолию или нормальный синусовый ритм, система распознавания ритма дефибрилляцию не рекомендует.

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

Алгоритм:

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

Взрослый режим

Для валидации использовались базы данных: АНА и MIT

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

Чувствительность	99,30%
Специфика	99,88%
Неправильно положительная норма	0,04 %
Положительная способность прогнозирования	97,93 %

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

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

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

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

Детский режим

Для валидации использовалась база данных: Набор данных для разработки и валидации Федерального физико-технического института (РТВ) г. Берлина. Эти данные были получены Федеральным физико-техническим институтом (РТВ) в рамках

исследовательского проекта MNPQ 07/09 Федерального министерства экономики и технологий Федеративной Республики Германия.

Результаты работы:

Чувствительность	90,9%
Специфика	99,6%
Неправильно положительная норма	0,4 %
Положительная способность прогнозирования	90,9 %

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

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

Чувствительность

= число решений алгоритма «правильно требующих дефибрилляции»
общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется по клиническим показаниям

Специфичность

= число решений алгоритма «правильно не требующих дефибрилляции»
общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям

Частота ложноположительных результатов

= число решений алгоритма «неправильно требующих дефибрилляции»
общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция не рекомендуется по клиническим показаниям

Положительная способность прогнозирования

= число решений алгоритма «правильно требующих дефибрилляции»
общее число ЭКГ, при которых дефибрилляция рекомендуется дефибриллятором

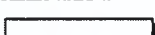
10.13 Индикатор состояния

Все исполнения дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) в нижней части передней панели имеют постоянно включенный (даже при выключенном дефибрилляторе) индикатор состояния. В приведенной ниже таблицы отражены возможные значения индикатора состояния.

Индикация	Значение	Необходимое действие
 ОК	Самотестирование дефибриллятора прошло успешно	Дефибриллятор готов к эксплуатации
	Батарея / аккумулятор заряжена	
 ОК	Батарея / аккумулятор разряжены	Дефибриллятор может использоваться, возможно, придется подзарядить аккумулятор или заменить батарею.
	Самотестирование дефибриллятора прошло успешно	
	Символ появляется и тогда, когда не вставлена батарея / аккумулятор!	Вставить батарею / аккумулятор.
	Символ появляется и тогда, когда срок годности батареи / аккумулятора.	Проверить данные срока годности, при необходимости заменить на новые.
	Возможно, дефибриллятор неисправен Батарея / аккумулятор заряжена	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив дефибриллятор
	Дефибриллятор неисправен	Отремонтировать дефибриллятор у специалиста.
	Батарея / аккумулятор разряжены	Дефибриллятор может использоваться, возможно, придется зарядить или заменить батарею / аккумулятор. Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив дефибриллятор.
	Возможно, дефибриллятор неисправен	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив дефибриллятор.
	Дефибриллятор неисправен	Отремонтировать дефибриллятор у специалиста.

10.14 Индикация заряда батареи / аккумулятора на дисплее

В исполнениях PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), PRIMEDIC HeartSave 6 (M250), состояние заряда батареи / аккумулятора также отображается на основном дисплее. Возможные состояния индикатора имеют следующее значение:

	заряжен на 100%
	заряжен на 80%
	заряжен на 60%
	заряжен на 40%
	заряжен на 20%
	0% (дефибриллятор работает до отключения)
	Неисправность или срок службы батареи / аккумулятора истек

Заряд батареи / аккумулятора контролируется при помощи электронного блока заряда, чтобы гарантировать правильную индикацию уровня заряда. Кроме этой индикации все исполнения дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) дают предупреждения о предстоящем истощении батареи.

Если дефибриллятор находится в эксплуатации, периодически появляется соответствующее сообщение. Активируется символ батареи на индикаторе состояния.

	Языковое сообщение	Индикация на экране
Аккумулятор	< Уровень заряда аккумулятора слишком низкий, пожалуйста, зарядите >	Состояние заряда аккумулятора низкое, пожалуйста, зарядите
Батарея	< Уровень заряда батареи слишком низкий, пожалуйста, замените >	Состояние заряда батареи низкое, пожалуйста, замените

Если дефибриллятор находится в эксплуатации, регулярно поступает соответствующее сообщение на выбранном языке. Активируется символ разряженной батареи на дисплее состояния.

10.15 Управление данными

Указание

Дефибриллятор автоматически записывает на съемной карте стандарта CompactFlash (CF) все данные, а также производит аудиозапись всех звуков через микрофон.

Записанные данные можно просмотреть и прослушать на ПК/ ноутбуке с помощью программы PRIMEDIC EKG-Viewer, записанной на CD-диске (опция). Эти данные, однако, не могут использоваться для диагностики и назначения лечения пациенту! Оценка данных может производиться исключительно в административных и юридических целях.

Программное обеспечение включает протокол использования, куда могут быть внесены другие данные пациента. Данные, накопленные на карте памяти, должны архивироваться на внешнем носителе информации, по возможности, после каждого использования дефибриллятора. После этого следует заново отформатировать карту памяти (вместо обычного процесса «стереть»).

Если карта памяти заполняется полностью, новые данные не сохраняются.

Дефибриллятор будет готов к работе, как при заполненной карте памяти, так и без карты памяти.

Поставляемая с дефибриллятор карта памяти уже отформатирована и может быть сразу использована. В случае возникновения проблем с имеющейся картой памяти, а также для новых карт памяти, следует провести форматирование с помощью файловой системы FAT16. Поэтому во время форматирования следите за тем, чтобы система Windows XP не запустила форматирование файлов в формате FAT32.

Для достижения наибольшей безопасности следуйте приведенным ниже рекомендациям.

Windows XP, Windows Vista, Windows 7 / 8 / 10.

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

Для Windows 98/ME и более ранних

Вы можете вызвать подробности команды "format" при помощи ввода "format /?".

Указание

Данные, записанные на карте памяти, следует по возможности экстренно архивировать после каждого использования.

11. Руководство ЭМС и декларация производителя

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) предназначен для эксплуатации в приведенных ниже условиях. Пользователь или владелец дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) должен обеспечить эксплуатацию в аналогичных условиях.

Измерения излучений помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директива
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	PRIMEDIC использует энергию ВЧ исключительно для своей внутренней работы. Поэтому его излучение ВЧ очень низкое и маловероятно, что будут повреждены соседние электронные приборы.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 2	Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) должен излучать электромагнитную энергию, чтобы гарантировать его предусмотренную работу. Это может повлиять на соседние электромагнитные приборы.

ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс В	Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) предназначен для использования во всех устройствах, включая устройства в жилых помещениях и в помещениях, подключенных непосредственно к общественной сети питания,
Излучения гармоничных колебаний согласно IEC	для батареи / аккумулятора PRIMEDIC	
61000-3-2	AkuPak	снабжающей и здания, используемые для жилья.
Излучения колебаний напряжения/мерцание согласно IEC 61000-3-3	для батареи / аккумулятора PRIMEDIC AkuPak	

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) рассчитан для эксплуатации в одном из нижеперечисленных окружений. Клиент или пользователь дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) должен гарантировать, что прибор будет эксплуатироваться только в таком окружении.

Тест на устойчивость к помехам	IEC 60601-уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - директивы
Разряд статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд контактов ± 8 кВ разряд воздуха	± 6 кВ ± 6 кВ воздух	Полы должны быть из дерева или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.
Быстрые преходящие электрические величины помех/вспышки по IEC 61000-4-5	± 2 кВ для сетевого провода ± 1 кВ для входного и выходного провода	для батарейки / PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению.
Импульсные напряжения (Surges) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	для батарейки/ PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению.
Помехи напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания по IEC 61000-4-11	< 5% U_t (> 95% помехи U_t) на ½ периода 40% U_t (60% помеха U_t) на 5 периодов 70% U_t (30% помеха U_t) на 25 периодов < 5% U_t (>95% помеха U_t) на 5с	для батарейки/ PRIMEDIC AkuPak	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению. Если пользователь дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) требует продолженную функцию и при возникновении перерывов в питании, рекомендуется подключить дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) к питанию без перерывов или к батарее.
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с сетевой частотой должны соответствовать типичным показателям, принятым в коммерческих или больничных помещениях.

Примечание: U_t является сетевым переменным напряжением перед применением испытательных уровней.

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) рассчитан для эксплуатации в одном из нижеперечисленных окружений. Клиент или пользователь дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) должен гарантировать, что прибор будет эксплуатироваться только в таком окружении.

Тест на устойчивость к помехам	IEC 60601-уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - директивы
Проводимая величина помех ВЧ по IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 кГц до 80 МГц за пределами полос ISM ^a 3 V _{eff} 150 кГц до 80 МГц за пределами полос ISM ^z	только батарейка п.а.	Переносные и мобильные радиоприемники должны как минимум использоваться на расстоянии от дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) включая проводку, чем рекомендуемое безопасное расстояние, рассчитываемое по соответствующему уравнению частоты передачи. Рекомендуемое расстояние безопасности: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ для 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц С P aLs максимальной номинальной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d как рекомендованное расстояние безопасности в метрах (м). ^b Сила поля стационарных радиопередатчиков согласно исследованию на месте должна быть меньше, чем уровень соответствия. В окружении  приборов, имеющих следующее изображение, возможны помехи.
Излученные величины ВЧ по IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2 ГГц	10 В/м для батарейки	

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

Примечание 2: Эти директивы могут применяться не во всех случаях. На распространении электромагнитных величин сказываются поглощение и отражение зданий, предметов и людей.

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

^b Уровень соответствия в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для того, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/переносные устройства коммуникация вызовут помехи, если они нечаянно попадут в зону больного. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

^c Сила поля стационарных передатчиков, как, напр., базовые станции радиотелефонов между 150 кГц и 80 МГц мобильные радиотрансляторы, любительские радиостанции, радио и телепередатчики AM и FM теоретически заранее определить нельзя. Чтобы рассчитать электромагнитическое

окружение в отношении стационарных передатчиков, следует произвести исследование места установки. Если замеренная сила поля на месте, где используется дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250), превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо пронаблюдать за дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250), чтобы гарантировать работу по назначению. Если будут наблюдаться необычные мощностные характеристики, могут потребоваться меры, как, например, измененная установка или другое место для дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250).

**Рекомендуемые расстояния безопасности между
переносными и мобильными высокочастотными приборами телекоммуникации и
дефибриллятором PRIMEDIC HeartSave (M250)**

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины помех ВЧ. Клиент или пользователь дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая, как это указано ниже, минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными приборами телекоммуникации (передатчиками) и дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) – в зависимости от выходной мощности прибора коммуникации.

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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, расстояние можно определить, используя уравнение, относящиеся к соответствующему столбцу, при этом Р является максимальным номинальным значением передатчика в Ватт (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Уровень соответствия в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для того, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/переносные устройства коммуникация вызовут помехи, если они нечаянно попадут в зону больного. По этой причине используется дополнительный фактор в 10/3 при расчете рекомендуемых расстояний безопасности в этих диапазонах частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Эти директивы могут применяться не во всех случаях. На распространении электромагнитных величин сказываются поглощение и отражение зданий, предметов и людей.

12. Способы очистки и дезинфекции

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Аппарат следует чистить, когда он выключен и электроды вынуты. Для этого сначала извлеките энергетический модуль из аппарата Не используйте для чистки мокрые тряпки. Не разбрызгивайте над аппаратом жидкости, не погружайте аппарат в жидкость!
---	--

Стерильные или требующие стерилизации компоненты/принадлежности отсутствуют.

При использовании дефибриллятора по назначению, очистка требуется после использования или по необходимости. Дефибриллятор нужно очищать и дезинфицировать по меньшей мере после транспортировки инфекционного больного (дезинфекция производится путем протирки поверхностей и компонентов дефибриллятора, предназначенных для многократного использования). Поддержанию гигиены и защите от поражения болезнетворными микроорганизмами также служит использование одноразовых принадлежностей (одноразовые электроды, одноразовые перчатки, одноразовая маска-фильтр, ножницы и т.д.).

Чистите дефибриллятор и принадлежности обычными бытовыми чистящими средствами. Используйте для этого чуть влажную, чистую тряпку. Для дезинфекции используйте обычные дезинфекционные растворы (например Gigasept FF, Bacillol или Spitacid).

13. Упаковка

Все исполнения дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) с принадлежностями пакуются идентично (см. Рис.17).

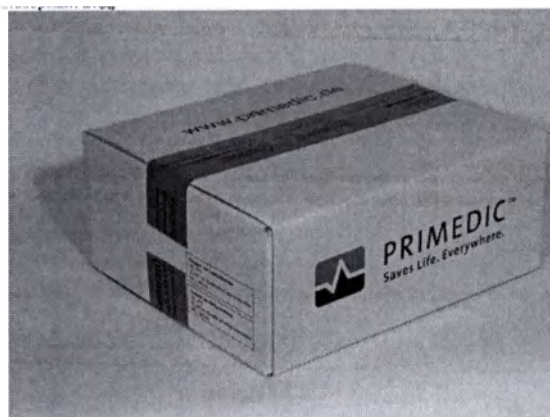


Рис.17 Упаковка дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах с принадлежностями

Дефибриллятор во всех исполнениях укладывается на специальную картонную раму под фиксирующую полиэтиленовую пленку, прикрепленную к краям этой рамы с двух сторон. После этого две стороны рамы, к которым прикреплена пленка, сгибаются под углом 90 градусов, образуя своеобразные ребра жесткости. Эластичная полиэтиленовая пленка при этом натягивается и жестко фиксирует дефибриллятор между пленкой и рамой. Картонная рама с натянутой на ней полиэтиленовой пленкой и

зафиксированным прибором, плотно устанавливаются в картонную коробку соответствующего размера, согнутыми сторонами (ребрами) рамы вниз ко дну коробки. Таким образом, дефибриллятор оказывается, как бы, «подвешен» в коробке между слоем эластичной натянутой полиэтиленовой пленки и слоем картона, своими ребрами упирающегося в дно картонной коробки. Такая упаковка защищает дефибриллятор от механических повреждений при транспортировке коробки, поскольку при бросках и ударах дефибриллятор не касается стенок картонной коробки, а натянутая полиэтиленовая пленка и слой картона на ребрах жесткости амортизируют удары за счет своей эластичности.

Все электроды упакованы в герметичную упаковку.

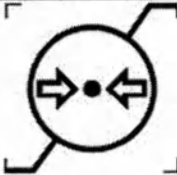
14. Сведения о маркировке

В Таблице 6 представлена расшифровка символов, используемых на маркировках медицинского изделия.

Таблица 6

	Европейское сообщество. Знак соответствия. Соответствует CE 0123
	Не утилизировать вместе с бытовым мусором
	Соблюдайте руководство по эксплуатации!
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ типа BF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Опасное электрическое напряжение (высокое напряжение)
	Допуск модели GERMANISCHER LLOYD в соответствии с сертификатом № 75 449-09 HH

IP55	Защита от прикосновения и отложений пыли во внутренней части и от струи воды (сопло) из любого угла (только в комбинации с батареей)
IP53 IP40	вместе с PRIMEDIC AkuPak защита от частиц размером от 1 мм.
	Не предназначен для повторного использования
	Дата истечения срока годности
	Партия
	Только для взрослых
	Для детей до 25 кг/8 лет
REF	Номер заказа
	Знак вторичной переработки
	Серийный номер
Article-No.:	Номер артикула
	Стандарт Health Industry Bar Code
ECG	Регистрация ЭКГ
F-Code:	Месяц и год выпуска
	Не стерильно
	Не содержит латекса

	Прочитайте инструкцию перед использованием!
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Огнеопасно
	Внимание! Хрупкое. Литий-металлические батареи. Огнеопасно Не загружайте и не транспортируйте упаковку, если повреждена.
	Не перезаряжается

	Изделие КЛАССА II
---	-------------------

Пример маркировок представлен на Рис.18-Рис.33

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)

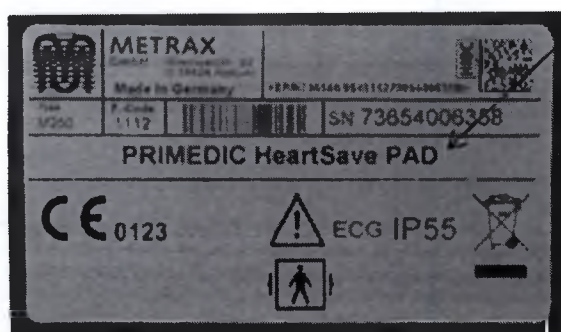


Рис.18 Маркировка Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave PAD (M250)

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED (M250)

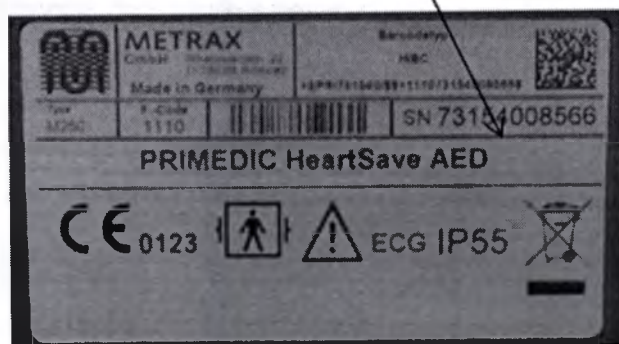


Рис. 19 Маркировка дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED (M250)

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)

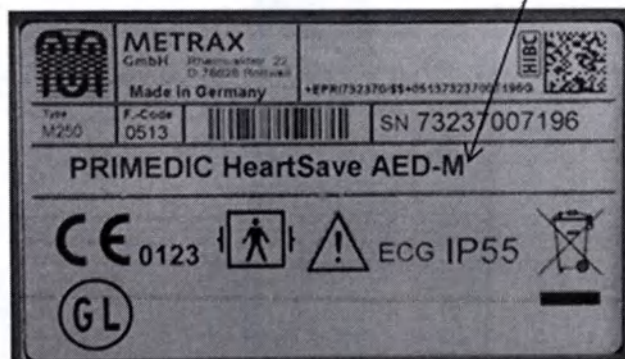


Рис. 20 Маркировка дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250)

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)

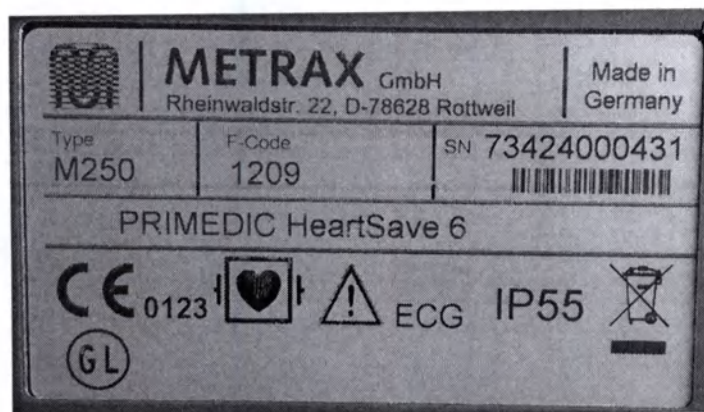


Рис. 21 Маркировка дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave 6 (M250)

Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора

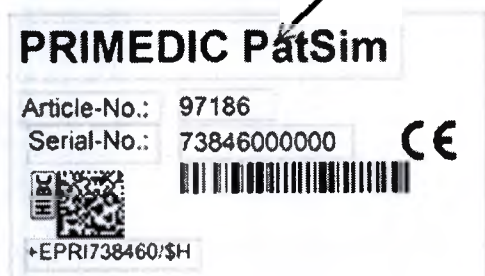


Рис.22 Маркировка устройства PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора

Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора



Рис.23 Маркировка настенного крепление PRIMEDIC для дефибриллятора

Батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie



Рис.24 Маркировка батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie

Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePad:

PreConnect с кабелем, взрослые

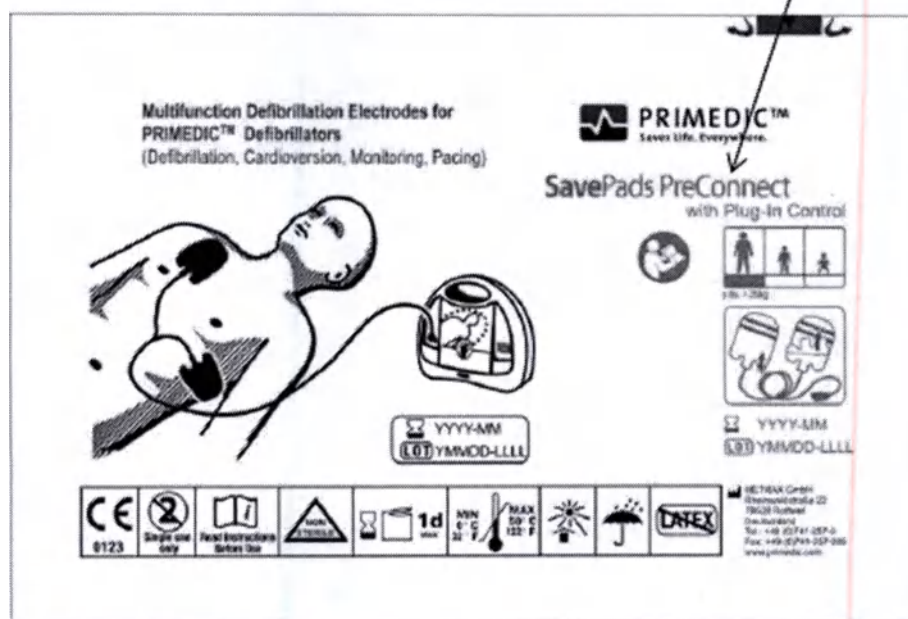


Рис.25 Маркировка Электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads PreConnect с кабелем, взрослых

Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads

Connect без кабеля, взрослые

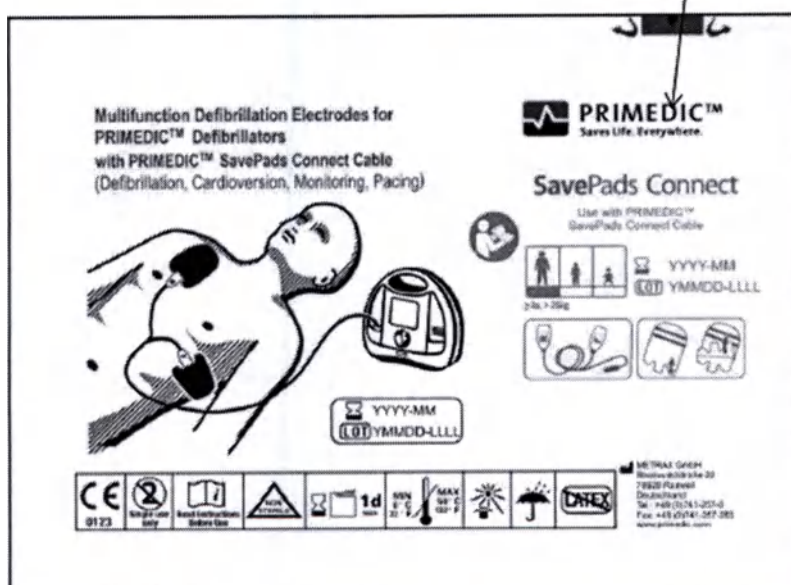


Рис.26 Маркировка Электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослых

Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini

Connect без кабеля, детские

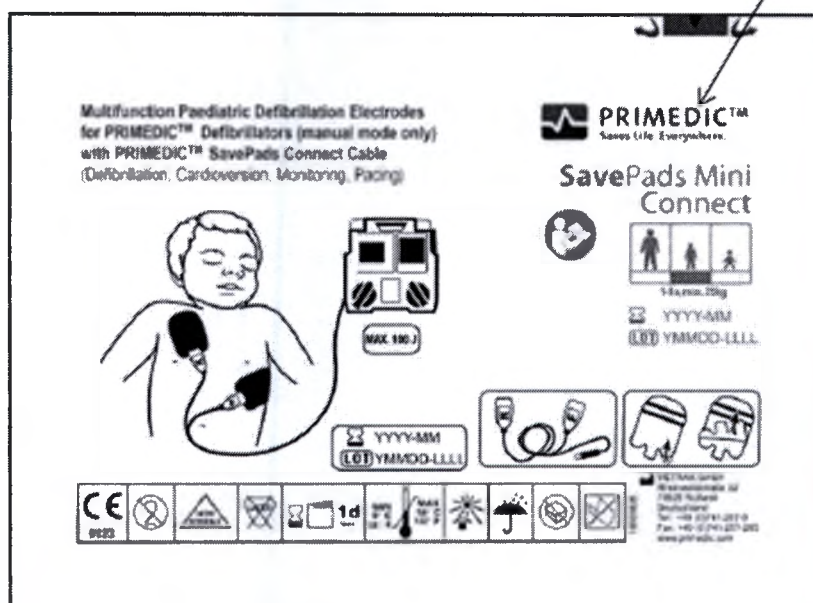


Рис.27 Маркировка электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads Mini Connect без кабеля, детских

Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с

кабелем, детские

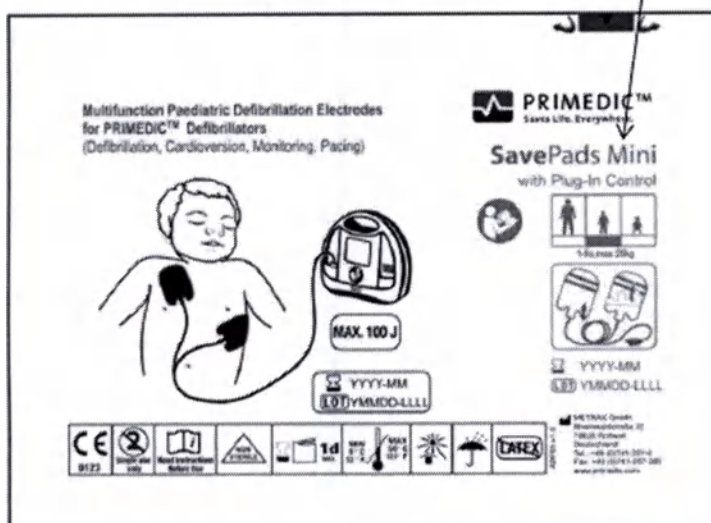


Рис.28 Маркировка Электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детских



Рис.29 Пример краткой инструкции по применению электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads

Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger

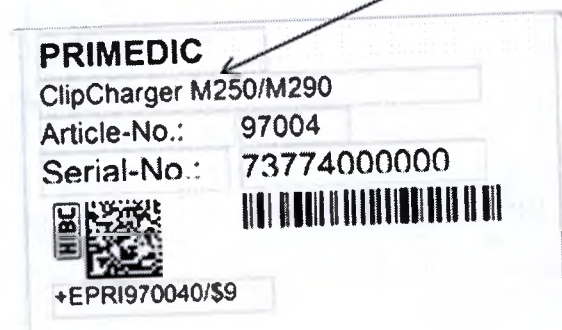


Рис.30 Маркировка Зарядного устройства PRIMEDIC ClipCharger

Зарядная консоль PRIMEDIC Charger Basis

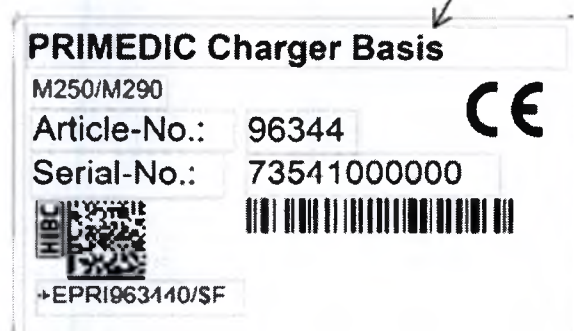


Рис.31.Маркировка Зарядной консоли PRIMEDIC Charger Basis

Аккумулятора перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE

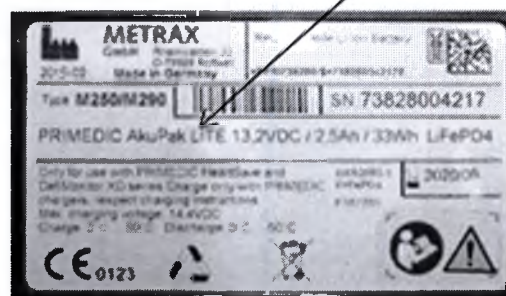


Рис. 32 Маркировка аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE

Зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger

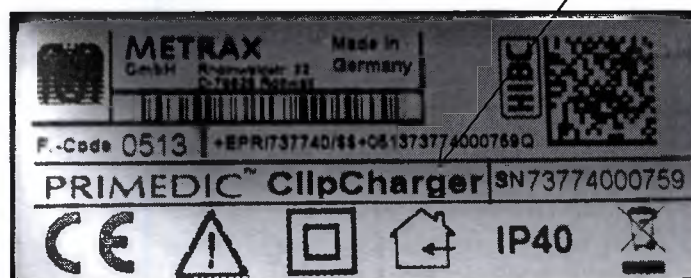


Рис.33 Маркировка Зарядного устройства PRIMEDIC ClipCharger

15. Транспортирование и хранение

Температура	от -20 °С до +70°С
Влажность	от 20% до 95%, без конденсации
Давление	от 500 до 1060 гПа

Указание

Перед тем, как отправлять дефибриллятор для модернизации или для техобслуживания, обязательно извлеките модуль питания и упакуйте его отдельно!

По возможности используйте оригинальную упаковку.

16. Условия эксплуатации

Для дефибриллятора и элементов питания.

Температура	от 0 °С до +55°С
Влажность	от 30% до 95%, относительная влажность, но без конденсации
Давление	от 500 до 1060 гПа, постоянный режим работы

17. Срок хранения

Срок хранения электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC с кабелем (без кабеля), взрослых составляет 42 месяца в закрытой упаковке.

Срок хранения электродов одноразовых самоклеющихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем (без кабеля PRIMEDIC SavePads Mini Connect), детских составляет 36 месяцев в закрытой упаковке.

Срок хранения ЭКГ-электродов одноразовых серии Skintakt, производства Leonhard Lang GmbH составляет 24 месяца в закрытой упаковке.

Срок службы дефибриллятора – не более 10 лет.

18. Технические проверки безопасности

Согласно инструкции для пользователей медицинских изделий (MPBetreibV) §6 (технические проверки безопасности) пользователь обязан обеспечить проведение регулярных проверок. В соответствии MPBetreibV §6 фирма METRAX предписывает проводить эти проверки раз в 24 месяца.

Технические проверки безопасности должны поручаться только тем лицам, которые могут должным образом проводить проверки на основе своего образования, своих знаний и своего опыта, полученного в ходе практической деятельности, и которые в рамках своей работы по контролю не подчиняются каким-либо указаниям.

Если при технической проверке безопасности выявлены недостатки, представляющие опасность для пациентов, персонала или третьих лиц, то пользователь, согласно MPBetreibV §3, должен немедленно проинформировать компетентное учреждение. В журнал медицинского изделия, который следует вести согласно MPBetreibV §7, должны быть внесены следующие данные:

- время проведения работ,
- фамилия лица или название фирмы, которые проводят работы,
- принятые меры.

Ответственность фирмы METRAX GmbH распространяется только на сведения, приведенные в инструкции по эксплуатации. В частности, это относится к новым настройкам, ремонту и изменениям аппарата.

Чтобы протоколы всегда были актуальными, используйте наши протоколы контроля Терапевтической Коллегии (STK), которые представлены на сайте www.primedic.com в разделе «Сервис».

19. Использование дефибриллятора на кораблях

Использование дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) вместе с батареей непerezаряжаемой на кораблях торгового флота:

Использование одного из следующих вариантов исполнения дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250):

PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), PRIMEDIC HeartSave AED (M250), PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), PRIMEDIC HeartSave 6 (M250) с батареей непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie соответствует требованиям электромагнитной совместимости для «зон мостика и открытой палубы» согласно «Требованиям производительности на утверждения типа прибора» или, соответственно, «Требованиям испытаний для электрических установок/ электронного оборудования и систем», «Правилам классификации и постройки», том VI, «Дополнительным нормам и правилам» «Германского Ллойда», 2003

Использование дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) вместе с аккумулятором перезаряжаемым PRIMEDIC AkuPak LITE на кораблях торгового флота:

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) вместе с батареей непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie протестированы на электромагнитную совместимость, чтобы соответствовать «Требованиям испытаний для электрических установок/ электронного оборудования и систем» «Германского Ллойда», 2003. Поскольку аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak+/ аккумулятор перезаряжаемый PRIMEDIC AkuPak LITE при питании дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) работает как «батарея непerezаряжаемая PRIMEDIC Batterie», то можно перенести опыт всех результатов тестирования на электромагнитную совместимость на сочетания аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC AkuPak LITE с дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) в вариантах исполнения PRIMEDIC HeartSave PAD (M250), PRIMEDIC HeartSave AED (M250), PRIMEDIC HeartSave AED-M (M250), PRIMEDIC HeartSave 6 (M250).

Эти комбинации выполняют во время режима питания все требования «зоны для мостков и открытой палубы».

Подзарядка аккумулятора перезаряжаемого PRIMEDIC LITE требует в качестве подзаряжающего устройства зарядное устройство PRIMEDIC ClipCharger.

Зарядка должна производиться в сухом помещении, отделенным от «зоны г для мостков и открытой палубы» металлическим экраном.

Комбинация приборов в любом случае во время подзарядки или в параллельном режиме подзарядки соответствует требованиям EMV «Общей Зоны Электропитания».

20. Техническое обслуживание

Независимо от использования дефибриллятора рекомендуется не реже одного раза в год проводить регулярный осмотр/ сервисное обслуживание дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave (M250) и принадлежностей пользователем или специалистом сервисной службы.

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

Порядок проведения техобслуживания:

Проверьте срок годности электродов и батареи. Если требуется, замените.

Проверьте:

- показывает ли дисплей состояния «ОК»!
- включается ли дефибриллятор!
- проводит ли дефибриллятор автоматическое самотестирование после включения!
- чистый ли отсек для аккумулятора!
- полностью ли укомплектован дефибриллятор!
- проверьте, имеются ли на приборе необходимые надписи и разборчивы ли они.

ОПАСНОСТЬ

- При повреждениях частей корпуса или изоляции кабелей, они должны быть немедленно отремонтированы или заменены.
- Если части корпуса или изоляция повреждены, ни в коем случае не используйте дефибриллятор и немедленно его выключите!

Отдайте дефибриллятор производителю для срочного ремонта!

21. Ремонт

В дефибрилляторе отсутствуют детали, которые могут быть модифицированы пользователем. Для проведения квалифицированного ремонта с использованием комплектующих с известным происхождением следует обращаться в авторизованный производителем сервисный центр.

22. Утилизация



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

По истечении срока эксплуатации прибора отправьте его в местную публично-правовую организацию для повторной переработки.

Правильная утилизация отслужившего свой срок прибора способствует охране окружающей среды. METRAX GmbH гарантирует (благодаря регистрации нашей фирмы в соответствующих инстанциях) возможность утилизации электроприборов PRIMEDIC в соответствии с директивой ЕС по утилизации старых электрических и электронных устройств (директива WEEE).

Для Германии: согласно закону об экологичной переработке и утилизации электрических и электронных приборов (ElektroG) фирма Metrax зарегистрирована под номером 73450404.

ОСТОРОЖНО!



ОСТОРОЖНО

Неправильная утилизация прибора и его компонентов может привести к травмам!

Для клиентов стран ЕС

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

Информация по утилизации для стран, не входящих в зону ЕС

Данный символ действителен и для других стран ЕС.

Для осуществления утилизации и вторичной переработки батарей следуйте действующим местным предписаниям и нормативным документам по утилизации безопасным для окружающей среды способом. Если применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте батареи и электронные блоки в нерассортированные городские отходы. Не утилизируйте батарейные модули с обычными отходами.

23. Гарантийные обязательства на медицинское изделие и принадлежности. Условия соблюдения гарантийных обязательств

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

В гарантийный период фирма METRAX GmbH бесплатно устраняет дефекты аппарата, являющиеся результатом бракованного материала или ошибочного способа изготовления. Фирма METRAX GmbH может выбрать между ремонтом и заменой.

Оказание гарантийной услуги не удлиняет исходного срока гарантии.

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

Любые другие претензии к фирме METRAX GmbH – наряду с претензиями, основанными на умысле, грубой неосторожности или вынужденных нормах ответственности – не принимаются.

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

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

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

24. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к уполномоченной организации производителя на территории РФ:

ООО «Компания Медэкс-Интер»

107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 7, стр.1

Тел.: +7 (495) 290-33-13, medexinter@medexinter.ru.



Urkundenrolle 1 UR 327 / 2017

Notariat I Rottweil* Tel. 0741/534511*Fax 0741/534519



Notarielle Beglaubigung

stehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

n Tobias Mohry,
oren am 24.05.1972,
nhaft in 78628 Rottweil, Rheinwaldstraße 22,

rsönlich bekannt -

aubige ich hiermit öffentlich.

weil, den 19.04.2017

ar
(nhard)



Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
JVKostG: 20,00 €

Nr. 173 Vordruck für die Erteil

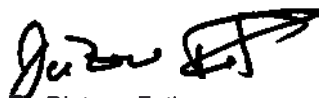
Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Lienhard.....
mit dem Dienstsitz in Rottweil.....
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar
.....
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notariats Rottweil.....

Bestätigt

5. in Rottweil 6. am 21. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a - 458/17.....
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift:


Dr. Dietmar Foth



m. Geb. Verz.
zu § 4 Abs. 1
3: 20.00 €

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Примедик»]

«Утверждаю»

Управляющий директор

«МЕТРАКС ГмбХ»

Тобиас Мурн

12 апреля 017 г.

Печать/подпись

[Штамп: «МЕТРАКС ГмбХ», Райнвальдштрассе, 22, 78628 Ротвайль]

/подпись/

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) в вариантах исполнения с
принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Номер в реестре нотариальных действий: 1 UR 327/2017

Нотариальная контора | Ротвайль * Тел.: 0741/534511 * Факс: 0741/534519

Нотариальное заверение

Настоящим официально заверяю вышестоящую поставленную в моем присутствии подпись

господина Тобиаса Мури,

дата рождения: 24.05.1972 г.,

место ведения деятельности: 78628 Ротвайль, Райнвальдштрассе, 22,

известного как лицо, названное в документе.

Ротвайль, 19.04.2017 г.

Нотариус

/подпись/

Линхард (Lienhard)

[Печать: Нотариальная контора, Ротвайль]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан г-ном Линхардом, нотариусом г. Ротвайль

3. выступающим в качестве нотариуса,

4. скреплен печатью нотариальной конторы г. Ротвайль

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ротвайль

6. 21 апреля 2017 г.

7. Председателем Земельного суда

8. за № 910 а – 458/17

9. Печать: [Печать: Земельный суд г. Ротвайль]

10. Подпись: /подпись/ д-р Дитмар Фот (Dietmar Foth)

Нотариальный тариф:

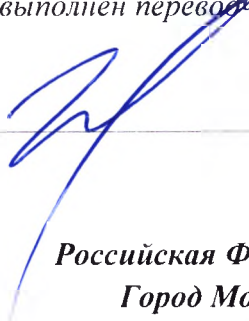
Перечень тарифов

№ 1310 § 4, п. 1

Постановление о тарифах в юридической сфере: 20,00 евро

№ 173 Бланк для проставления апостиля (прил. 3 к Общим распоряжениям Министерства юстиции от 20.01.1994 года – «Юстиция», с. 105 -) Управление юстиции 94

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Десятого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

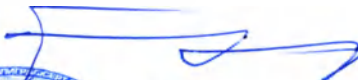
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-32364

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Нотариус:





PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

«Утверждаю»
«I cerfity»

Управляющий директор
МЕТРАКС ГмбХ
Тобиас Мори

Managing Director
METRAX GmbH
Tobias Mohry

«_12_»_April_____2017г.

Stamp/signature


Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22 - 78628 Rottweil

Программа PRIMEDIC ECG-Viewer

Руководство пользователя



Введение (Introduction).....	4
1. Установка.....	4
2.Запуск программы (Start the program).....	5
3. Выбор отображаемых данных (Bookmarks fixing).....	6
4. Отображение панели инструментов (Tool bar adding).....	8
4.1 Вызов панели инструментов (Tool bar calling).....	9
4.2 Масштабирование изображения (Zoom control).....	10
5. Устранение помех (Noise remove).....	12
6. Открывание файла AED (Open AED-File).....	12
7. Сворачивание окна просмотра закладок (Bookmarks Browser removing).....	12
8. Окно просмотра детальной информации (Info browser)	14
9. Ввод данных о пациенте и аппарате (Entering patients and device data).....	16
10. Предварительный просмотр перед печатью (Print preview)	18
11. Добавление аннотации (Add Annotation).....	19
12. Строка состояния (Status Bar).....	21
13. Включение/выключение сетки (Grid switchung on/off).....	22
14. Отметки секунд (Seconds ticks).....	23
15. Нулевая линия (Zero line).....	23
16. Отображение меток событий (Bookmarks ticks).....	24
17. Контраст (Contrast palette).....	25
18. Автоматическое обновление активного события (Auto update active event).....	25
19. Данные о событии (Event details).....	27
20. Воспроизведение звука (Sound playback).....	28
21. Непрерывное воспроизведение (Continuous sound).....	28



PRIMEDIC™

Saves Life. Everywhere.

22. Размещение закладок: дерево или список (Bookmarks as tree or list).....	29
23. Показать/Скрыть каналы (Channels Show/Hide..).....	31
24. Переворот отображения канала (Flip channels).....	32
25. Увеличение (Zoom).....	33
26. Переход к следующему окну (Next pannel).....	34
27. Файл журнала (Log File).....	34
28. Помощь (Help).....	35
29. Раздел (Section).....	36
30. Значение импеданса	36
31. Нажатие кнопок (Key press).....	37
32. Начало анализа (Analyse start).....	37
33. Значение SpO2 (SpO2 measure).....	38
34. Определение комплекса QRS (QRS detect).....	38
35. Определение фибрилляции (Detect as fibrillation).....	39
36. Состояние AED, Зарядка, Сброс (Charge, discharge).....	39
37. Разряд (Shock).....	39
38. Тревоги (Alarm settings).....	40
39. Метка (Marker event).....	40

Введение

Программа PRIMEDIC ECG-Viewer является вспомогательным программным обеспечением, необязательным к применению. При необходимости программа PRIMEDIC ECG-Viewer позволяет просматривать данные на ПК / ноутбуке. Сохраненные данные предназначены для использования в административных целях и не должны использоваться для диагностики состояния пациента или с целью назначения ему лечения. Основное назначение программы это визуализация сохраненных данных. В связи с этим в программе не предусмотрены специальные средства защиты данных. Защита данных, накопленных на карте памяти дефибриллятора, должна осуществляться организационными мерами. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer не является медицинской продукцией.

1. Установка

Системные требования: MS Windows XP SP2, Vista, 7.

Если на компьютере установлена предыдущая версия программы, перед установкой её следует деинсталлировать.

Вставьте CD с программой PRIMEDIC ECG-Viewer в привод CD. Если установка не начинается автоматически, запустите файл setup.exe в директории «Software» на CD. В открывшемся окне выберите „INSTALL PRIMEDIC EKG-Viewer.” Следуйте инструкциям программы установки.

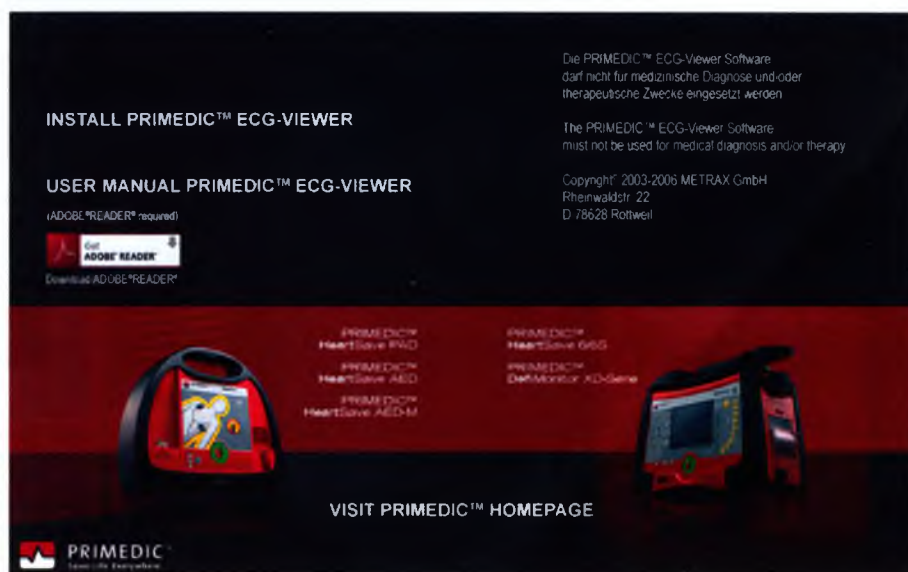


Рис. 1



2. Запуск программы

Программу можно запустить двумя способами:

- Двойным щелчком по иконке программы на рабочем столе с последующим открытием файла для просмотра через пункт «Open...» меню «File» (см. Рис. 7).

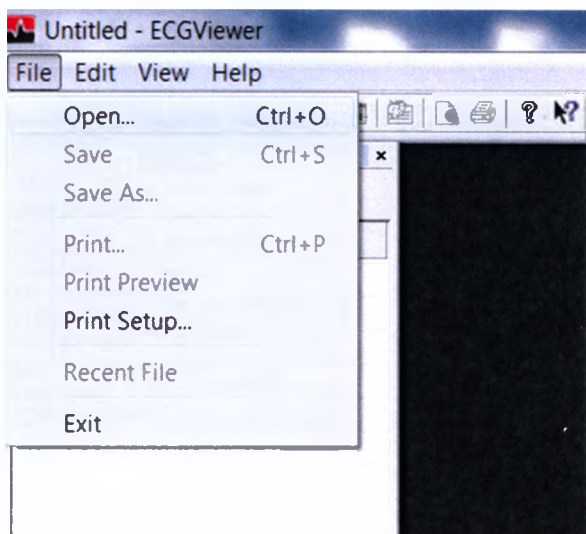


Рис. 7

- Или двойным щелчком непосредственно на файле AED, чтобы открыть этот файл в программе (программа будет запущена автоматически).

Так выглядит открытый в программе файл AED, записанный HS 6S:

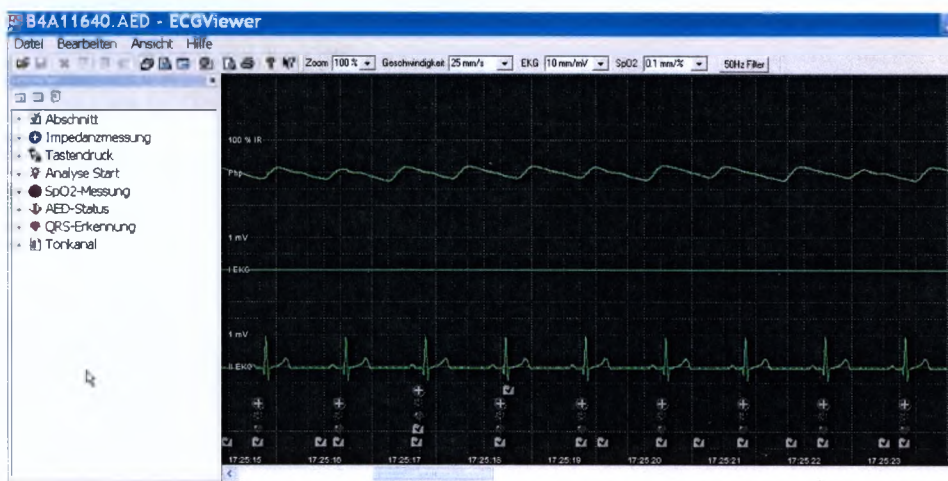


Рис. 8



3. Выбор отображаемых данных

Чтобы отобразить тот тип данных, который Вам наиболее интересен, нужно выбрать «закладку» этого типа.

Список закладок отображается через меню «view - bookmark filters» (см. Рис.9) или комбинацией клавиш Ctrl+F.

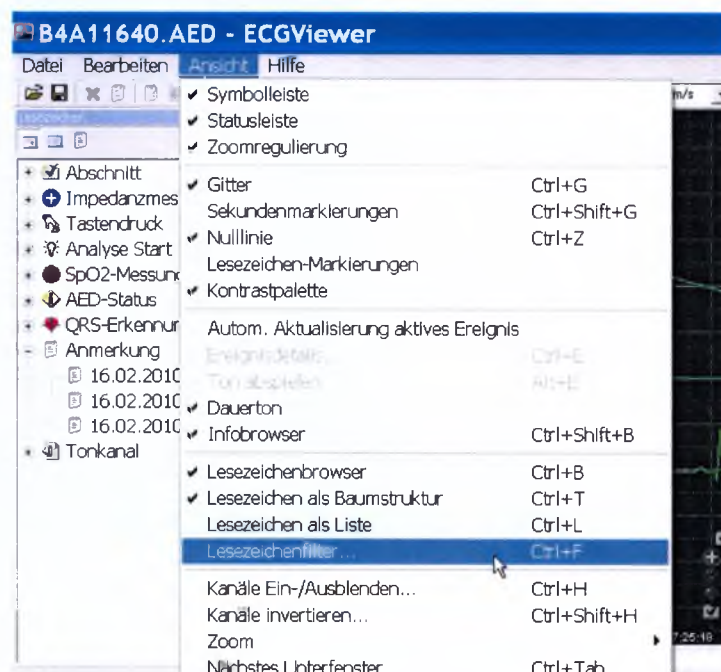


Рис. 9

Другим способом настроить отображение данных является переход к списку «закладок» нажатием соответствующей кнопки на панели инструментов (Рис.10).

Если панель инструментов не отображается, см. Раздел 4.



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

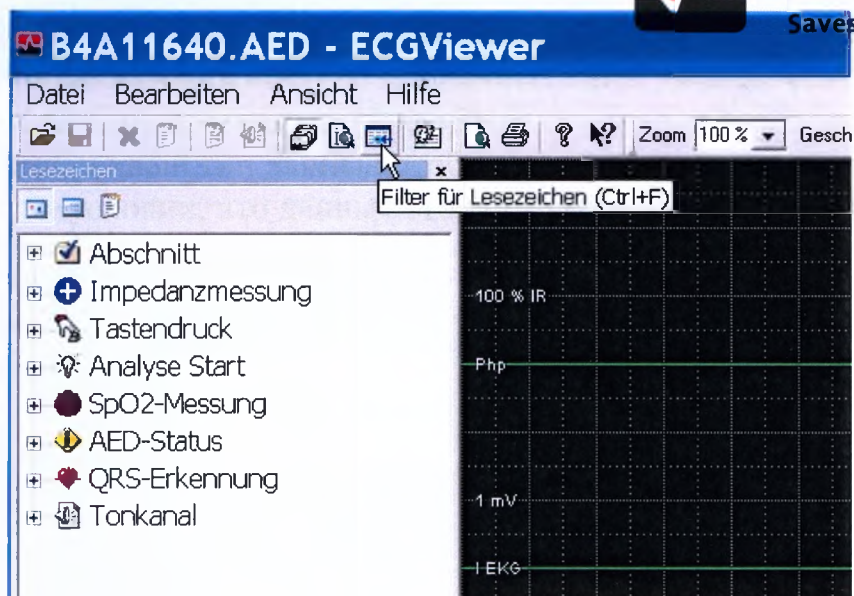


Рис. 10

Откроется окно выбора «закладок» типов отображаемых данных, как на Рис.11.



Рис. 11

Пример:

Если на приборе был включен микрофон, то, чтобы прослушать аудиозапись фоновых звуков, нужно выбрать "*sound channel*", установив соответствующий флажок.



После подтверждения выбора, выбранные типы данных отображаются в левой части окна программы (Рис.12).

Важно: выбранный тип данных отобразится в левой части окна программы только при условии, что данные этого типа содержатся в файле AED.

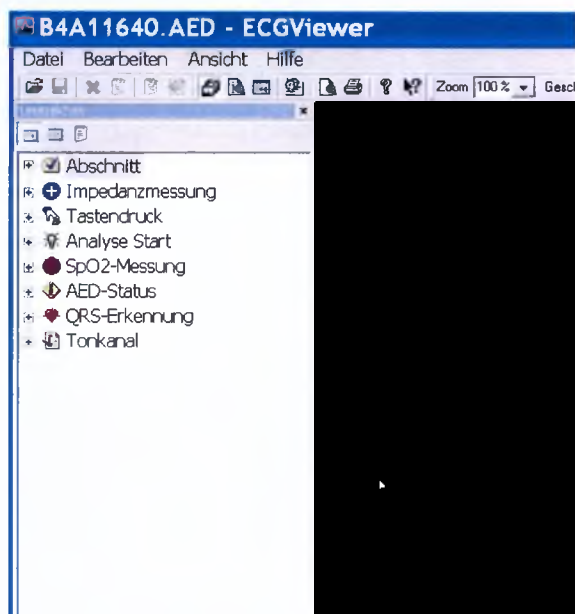


Рис. 12

4. Отображение панели инструментов

Для ускорения навигации и управления программой можно добавить панель инструментов.

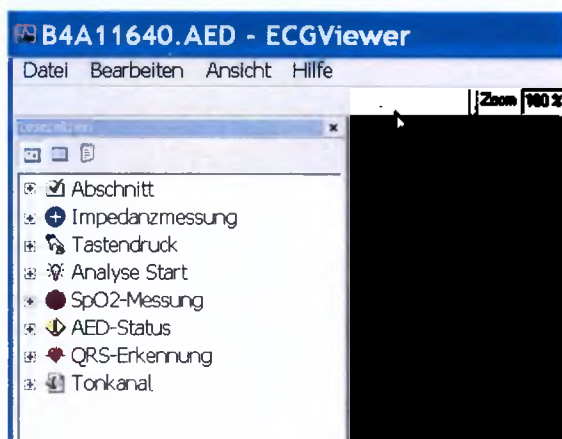


Рис 13



4.1 Вызов панели инструментов

В меню „view“ выберите пункт „tool bar“ (рис. 14).

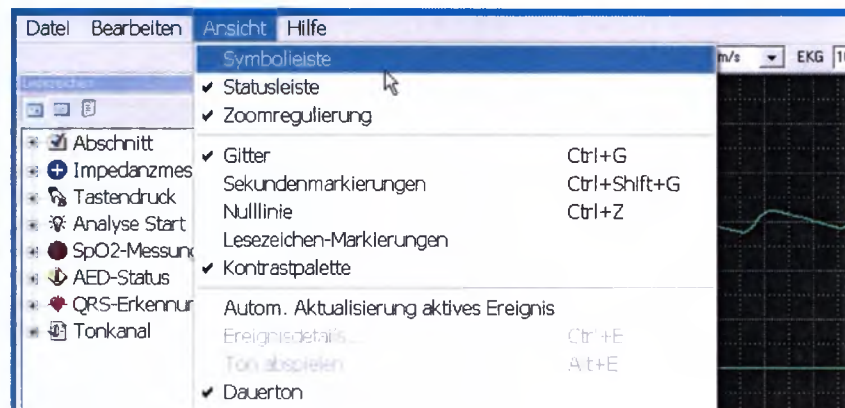


Рис. 14

Появляются следующие символы:

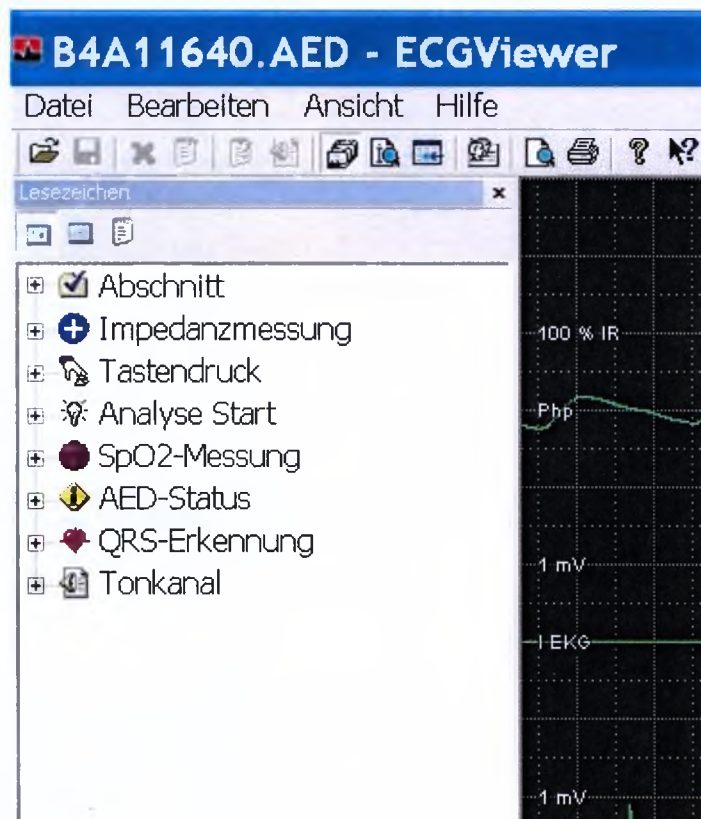


Рис 15



4.2 Масштабирование изображения

При выборе „view - zoom control“ отображается еще одна панель инструментов.

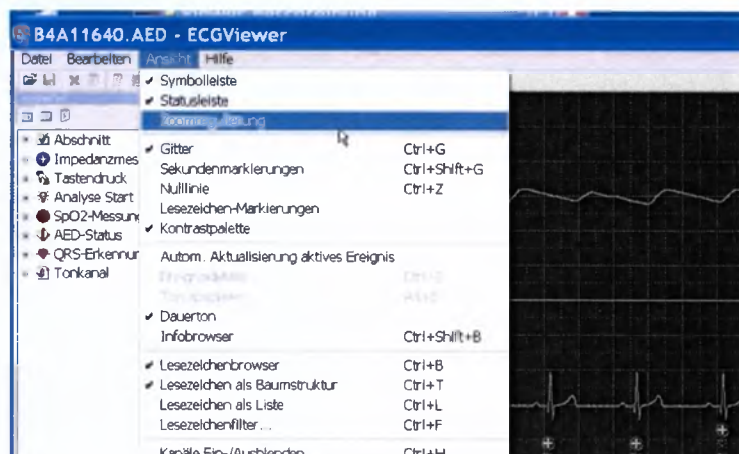


Рис 16

Возможен выбор из следующих вариантов настройки:

Масштаб 25% - 200%

Скорость 5 – 200 мм/сек

ЭКГ 2,5 – 20 мм/мV

SpO2 0,025 – 0,2 мм/%



Рис. 17

Пример изменения настройки см. на Рис. 18:



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

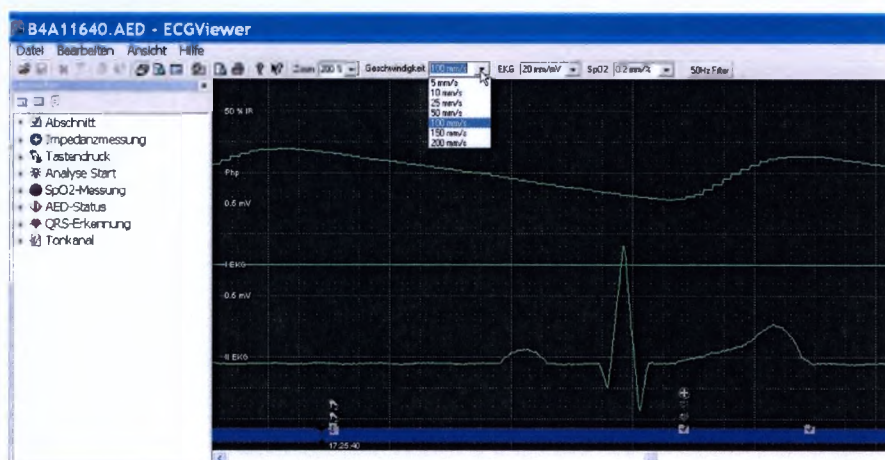


Рис. 18

Также см. Раздел 25.

5. Устранение помех

На записи может быть «шум». Причиной к его возникновению могут служить неблагоприятные факторы условий, в которых велась запись, что приводит к появлению на ней артефактов, таких как на Рис. 19 или сильнее:

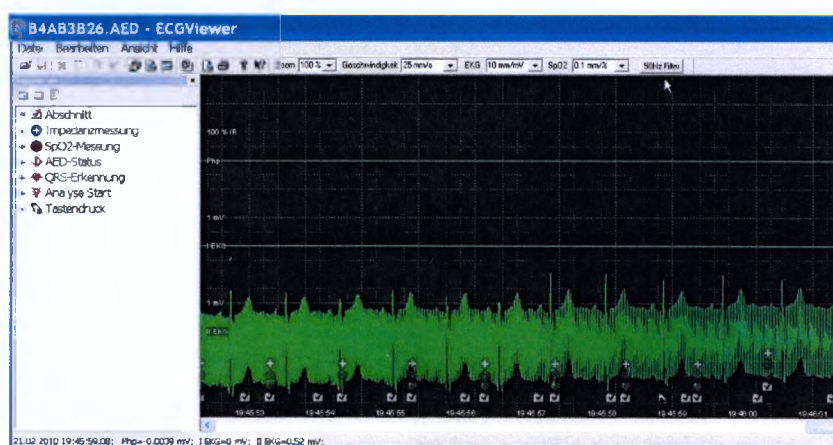


Рис. 19

В таких случаях следует включить фильтр "50 Hz filter" из панели инструментов масштабирования.

Запись, с которой «отфильтрован шум», изображена на Рис. 20:



Рис. 20

6. Открывание файла AED

После добавления панели инструментов, открыть файл AED можно нажатием кнопки панели с изображением папки (см. Рис. 21). Также см. Раздел 2 и Рис. 7.

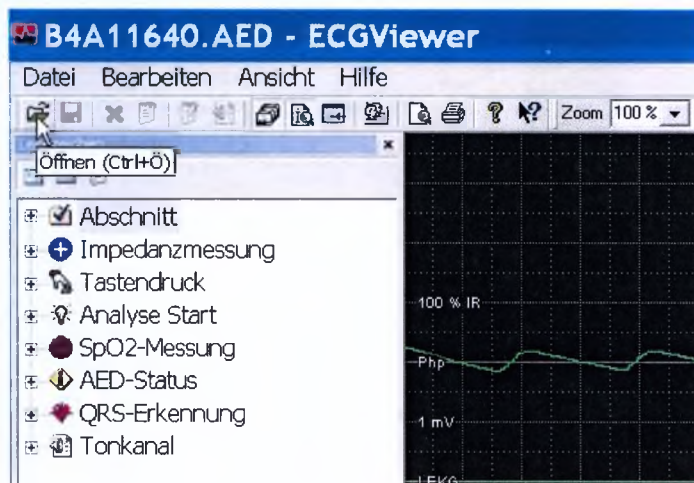


Рис. 21

7. Сворачивание окна просмотра закладок

Нажатием комбинации клавиш Ctrl+B, либо нажатием на соответствующую кнопку панели управления (Рис. 22), либо через



PRIMEDIC™

Saves Life. Everywhere.

меню «view – bookmarks browser», Вы можете отображать и скрывать окно списка закладок

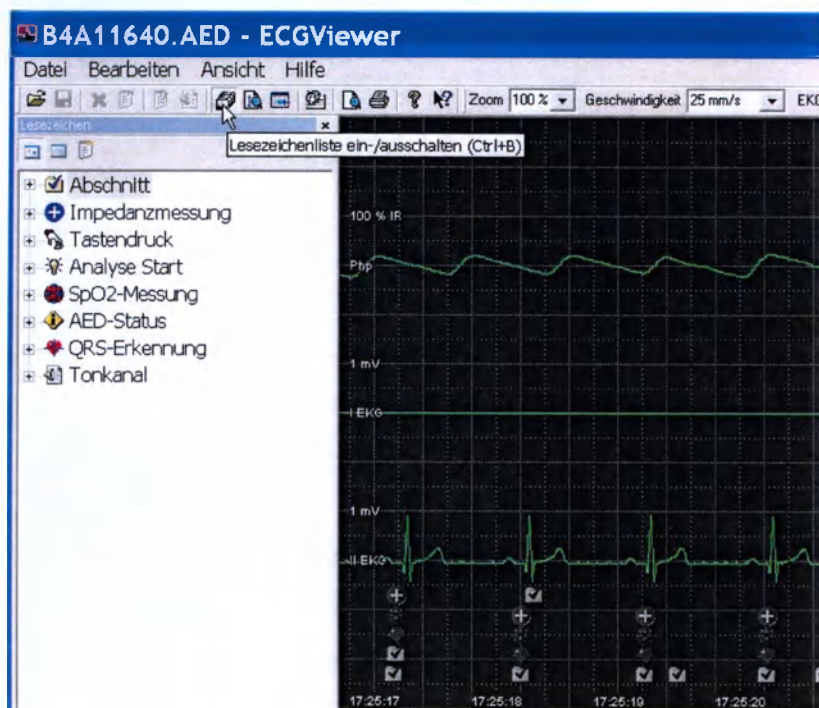


Рис. 22

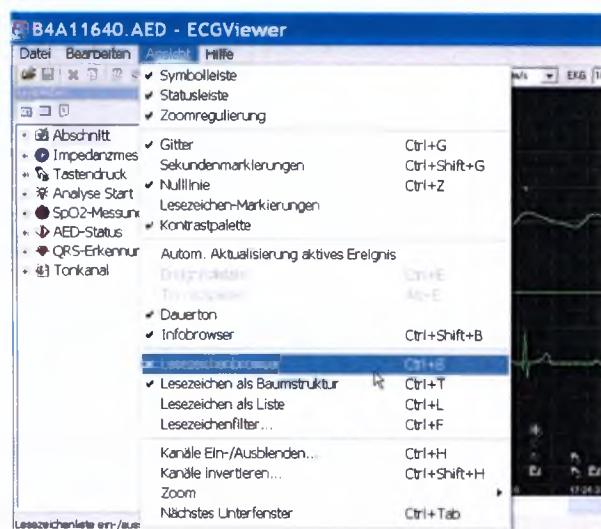


Рис. 23

При скрытом окне списка закладок для просмотра ЭКГ доступно все пространство экрана (Рис. 24).

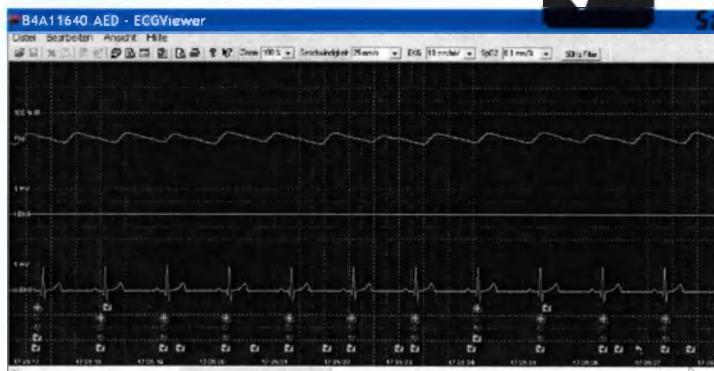


Рис. 24

Двойной щелчок мыши на заголовке окна списка закладок открывает список в небольшом отдельном окне, что позволяет разместить его в любом удобном месте экрана.

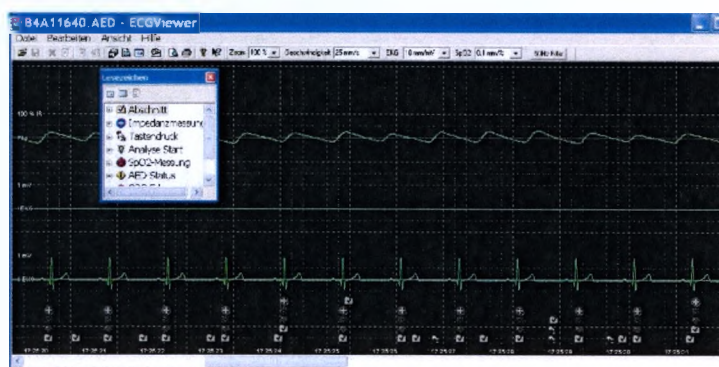


Рис. 24а

8. Окно просмотра детальной информации

Для быстрого доступа к детальной информации Вы можете открыть соответствующее окно (см. Рис. 25 или 26).

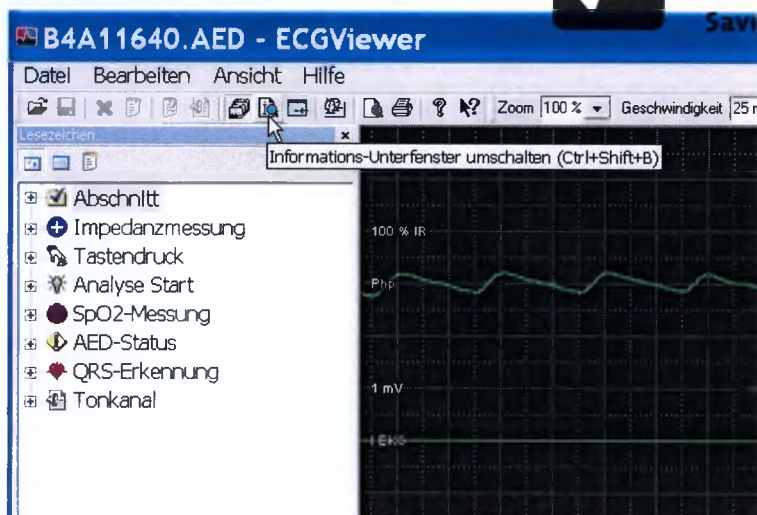


Рис. 25

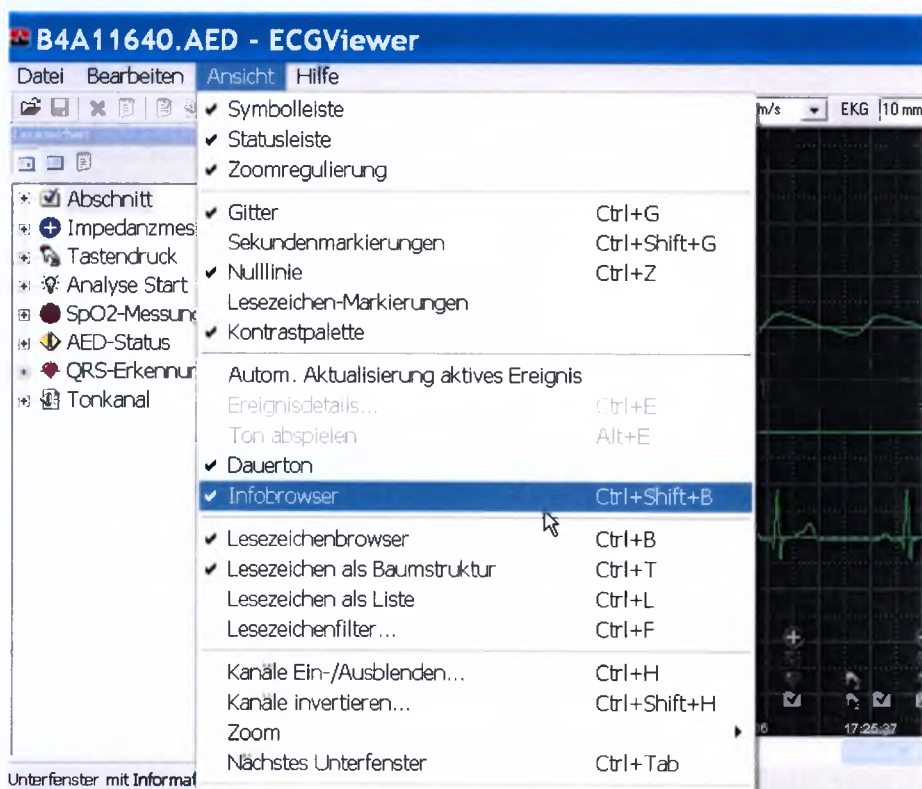


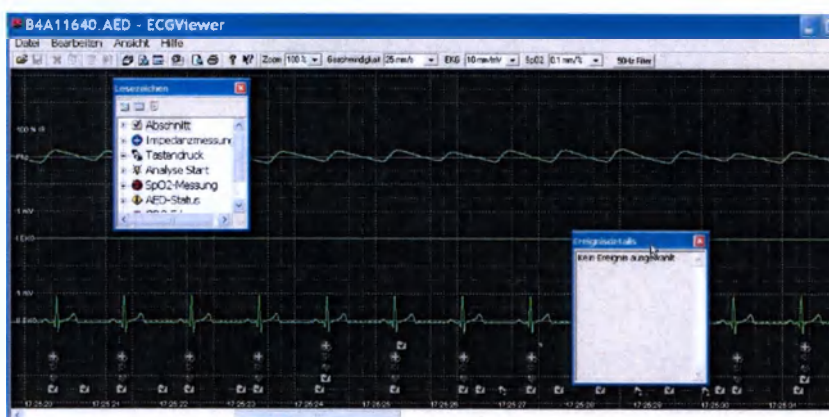
Рис. 26

Окно отображается в правой части экрана.

При выборе любого момента времени в списке в левой части экрана, значения параметров на этот момент времени отображаются в окне детальной информации справа (Рис. 27).

**Рис 27**

Двойной щелчок мыши на заголовке окна детальной информации открывает его в небольшом отдельном окне, что позволяет разместить его в любом удобном месте экрана.

**Рис. 27а**

9. Ввод данных о пациенте и аппарате

Существует три способа перейти ко вводу данных о пациенте и аппарате: нажатием комбинации клавиш [Ctrl+i], через меню „Edit“ или по нажатию соответствующей кнопки на панели инструментов (Рис. 28 и Рис. 29):



Рис. 28

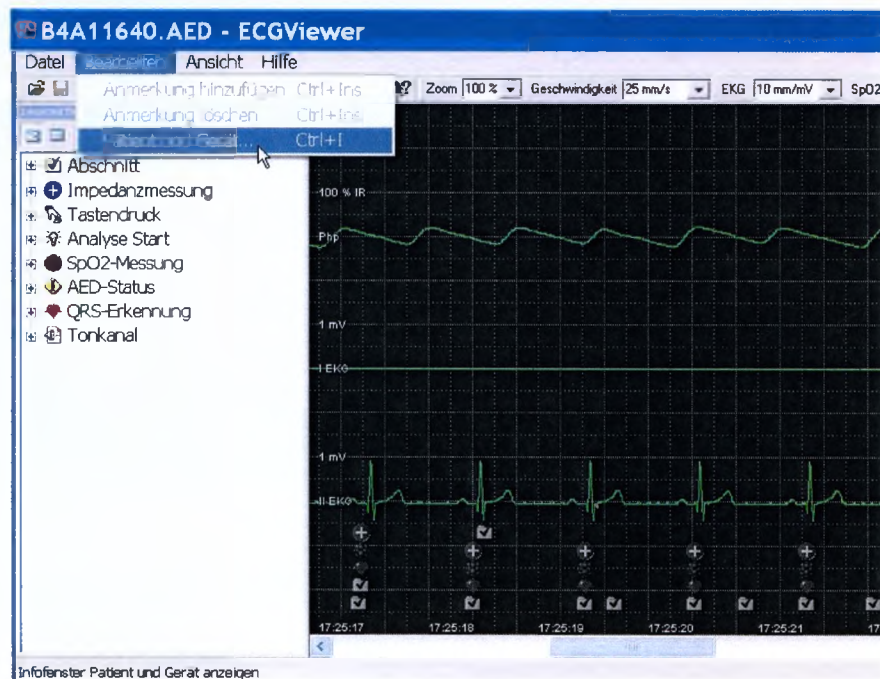


Рис. 29

Данные о пациенте и приборе могут быть введены в данном окне (Рис. 30).



PRIMEDIC™
Save Life. Everywhere.

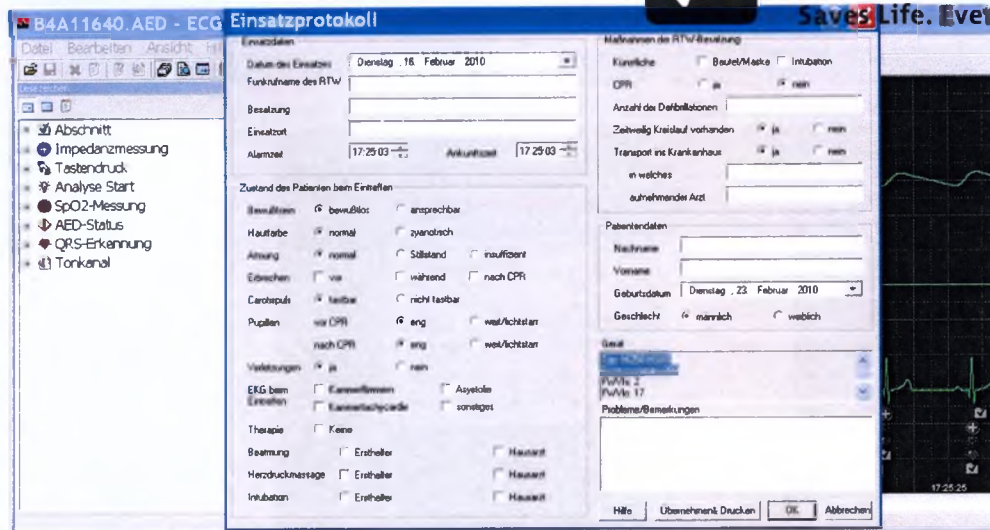


Рис. 30

10. Предварительный просмотр перед печатью

Кнопка «Print Preview» (Рис. 31) открывает окно предварительного просмотра.

Это же окно может быть вызвано через меню «File – Print – print preview»

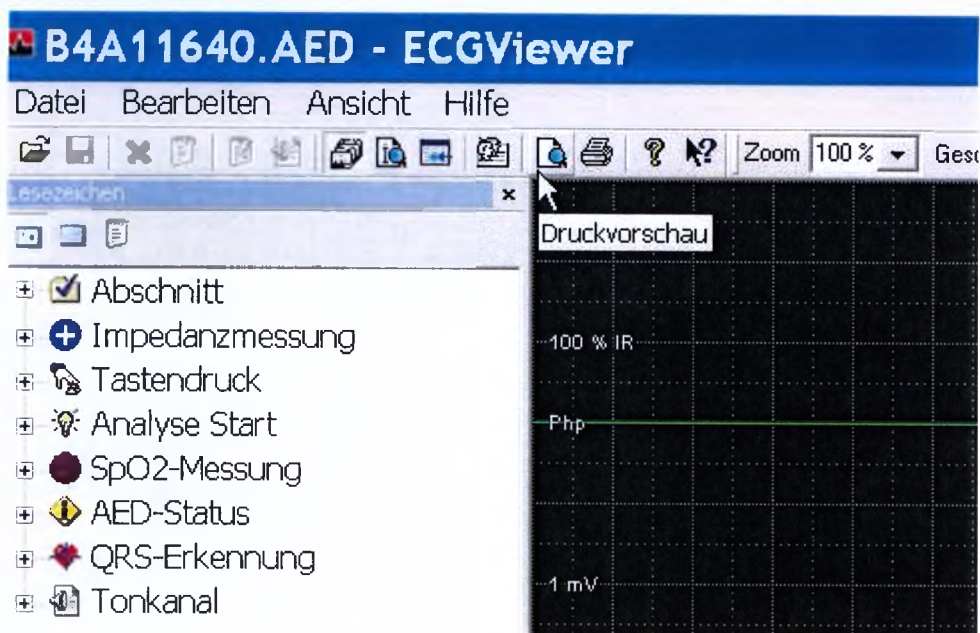


Рис. 31

В этом окне можно выбрать, какие данные и в каком диапазоне будут распечатаны (Рис. 32).

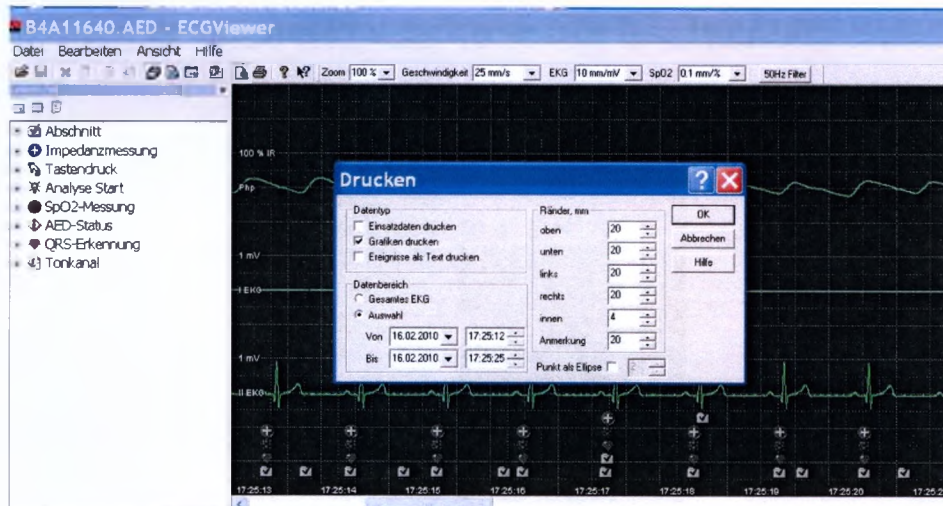


Рис. 32

Назначение кнопок „Print“, „Info“ und „Help“ то же, что и в любом другом приложении.

11. Добавление аннотации

Когда Вы выбираете какой-либо пункт в списке закладок в левой части экрана, в меню «Edit» становится активным пункт «Add annotation» (а при наличии у пункта ранее добавленной аннотации – «Delete annotation»). Оба действия могут быть выполнены нажатием комбинации клавиш [Ctrl+ Insert] (Рис. 33).

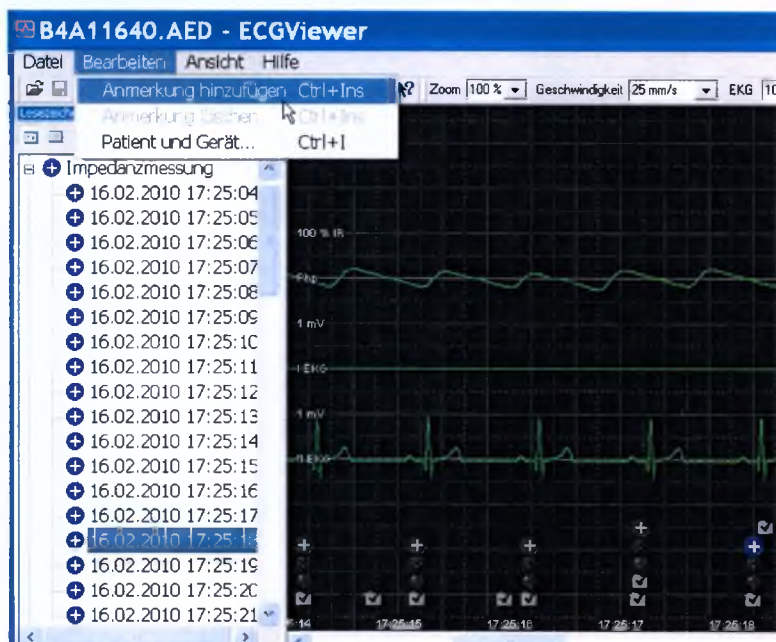


Рис. 33



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

Окно для добавления аннотации может быть вызвано нажатием соответствующей кнопки панели инструментов (см. Рис. 34):

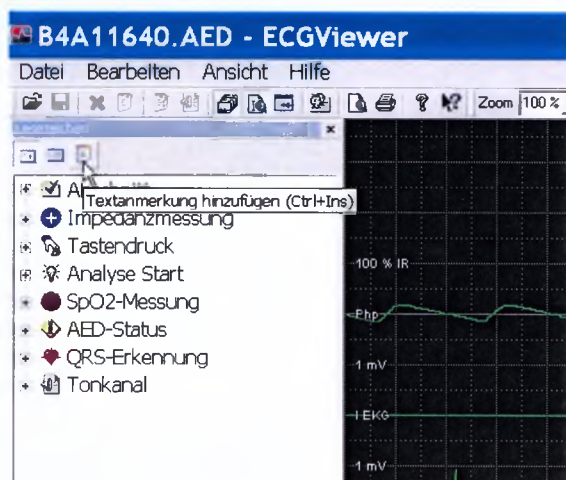


Рис. 34

В открывающемся окне может быть введен текстовый комментарий и его заголовок (Bild 35).

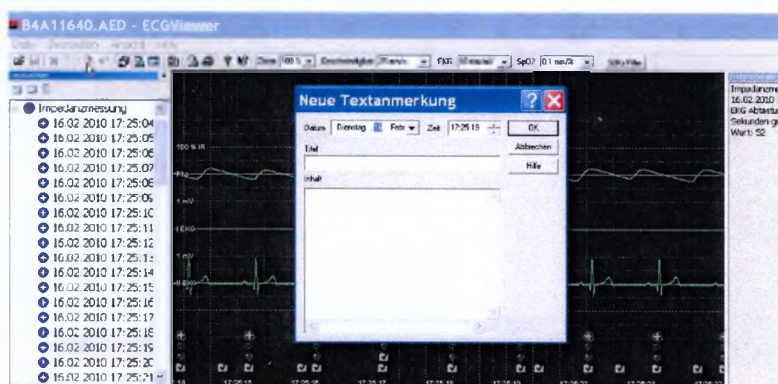


Рис. 35

После нажатия кнопки «ОК» в список закладок в левой части экрана добавляется новая закладка «Аннотация», по которой можно получить доступ к тексту введенного комментария

Текст комментария демонстрируется в окне просмотра детальной информации в правой части экрана.

В окне просмотра ЭКГ добавляется иконка, свидетельствующая о наличии текстового комментария к этому моменту записи (Рис. 36).



PRIMEDIC™

Saves Life. Everywhere.

Например, на Рис. 36 были добавлены комментарии с текстом „123“ и „abc“.

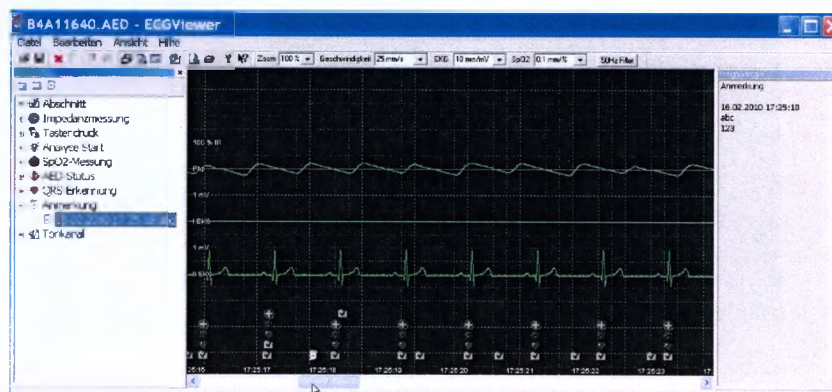


Рис. 36

12. Строка состояния

Через меню „View“ можно добавить в нижнюю часть экрана строку состояния, активировав элемент „Status bar“ (Рис. 37):

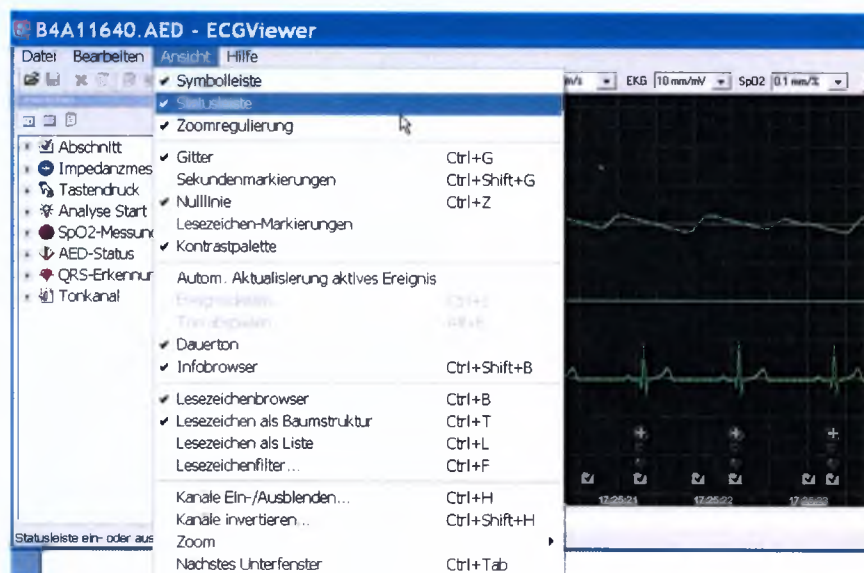


Рис. 37

В зависимости от положения курсора мыши, в строке состояния отображаются следующие данные:

дата,

время,

Амплитуда ЭКГ в мВ

(Значение P_{phr} смысловой нагрузки не несет)



Рис. 38

13. Включение/выключение сетки

Отображение координатной сетки может быть отключено и включено (Рис. 39 – 40).

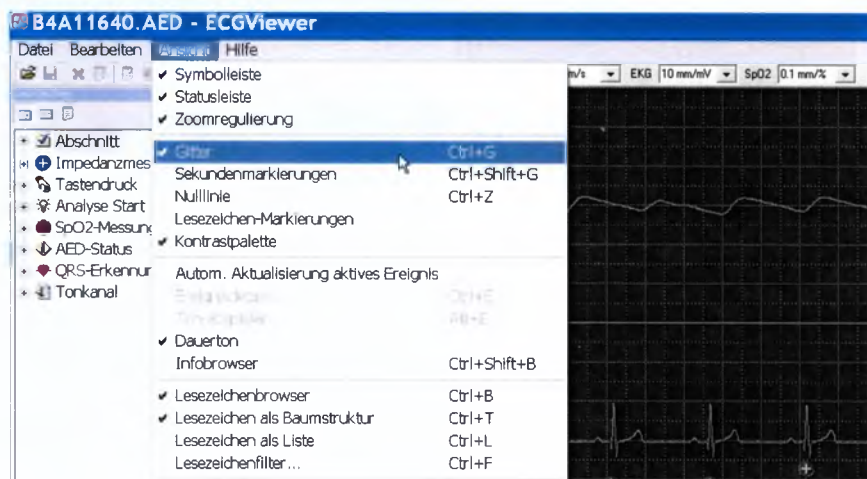


Рис. 39



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

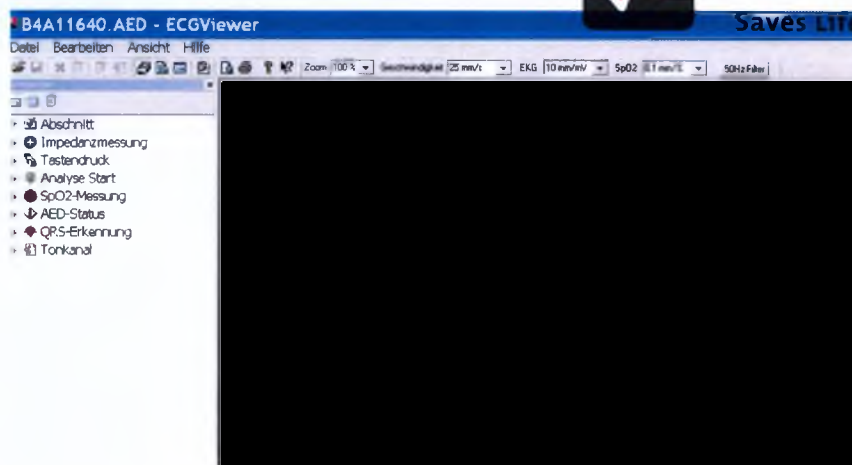


Рис. 40

14. Отметки секунд

Отображение секундных отметок может быть отключено или включено (Рис. 41).

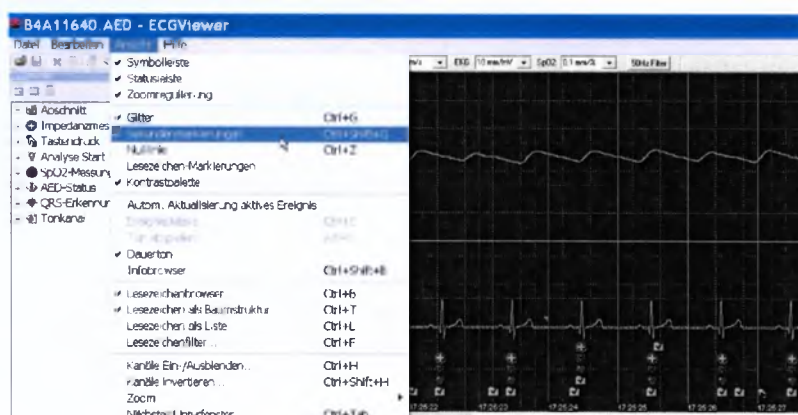


Рис. 41

15. Нулевая линия

Отображение нулевых линий может быть отключено или включено (Рис. 42).

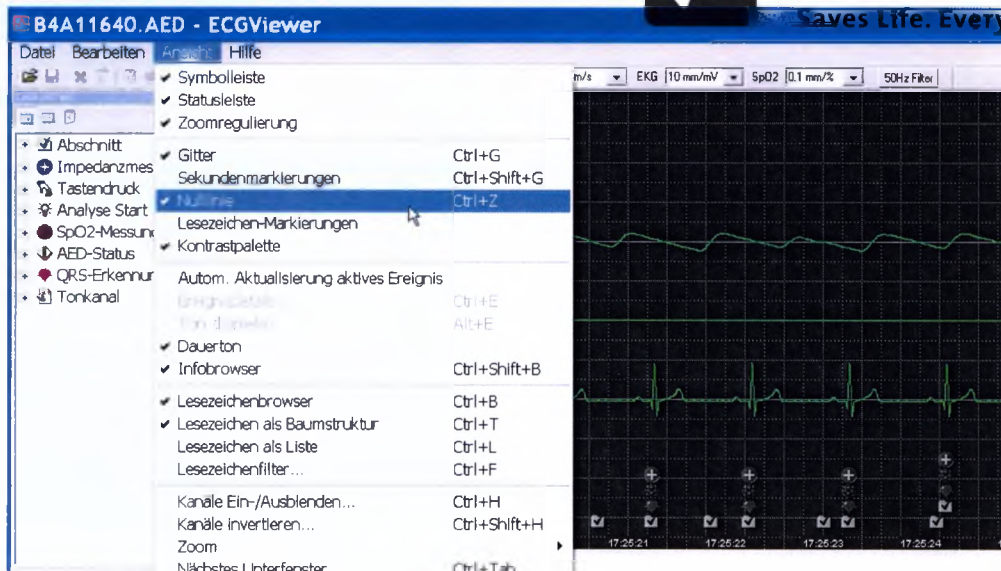


Рис. 42

16. Отображение меток событий

Каждое отображаемое событие отмечается вертикальной линией-меткой, отображение которых может быть отключено или включено (Рис. 43).

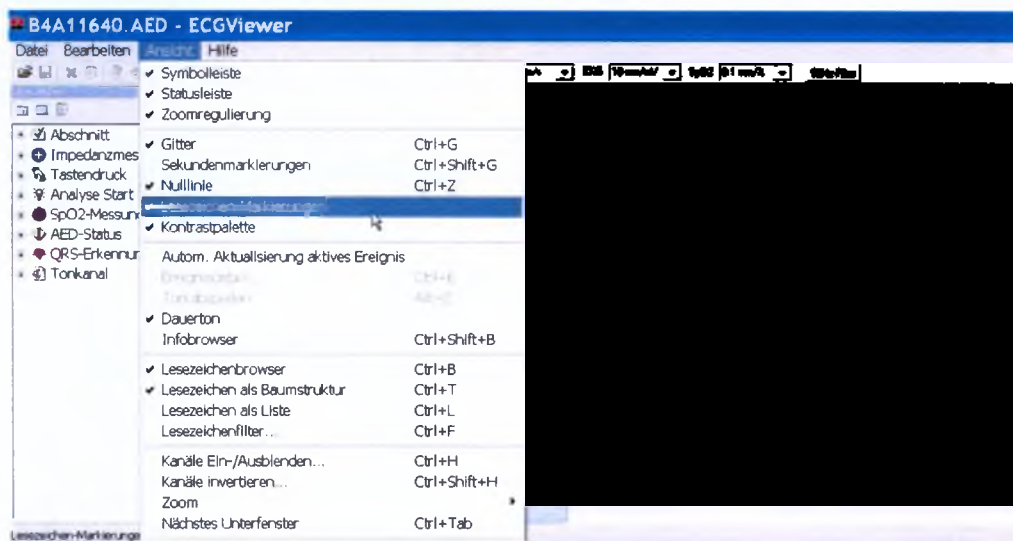


Рис. 43



17. Контраст

Переключателем контрастности вида можно вывести отображение на темном или светлом фоне (Рис. 44).



Рис. 44

18. Автоматическое обновление активного события

Автоматическое обновление активного события означает следующее:

В нижней части экрана ЭКГ отображаются символы (иконки), означающие события (закладки) существующие для данной секунды записи.

Наведение курсора мыши на такую иконку вызывает всплывающий текст с детальной информацией по данному событию.

(Рис. 45 – 46 – 47)



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

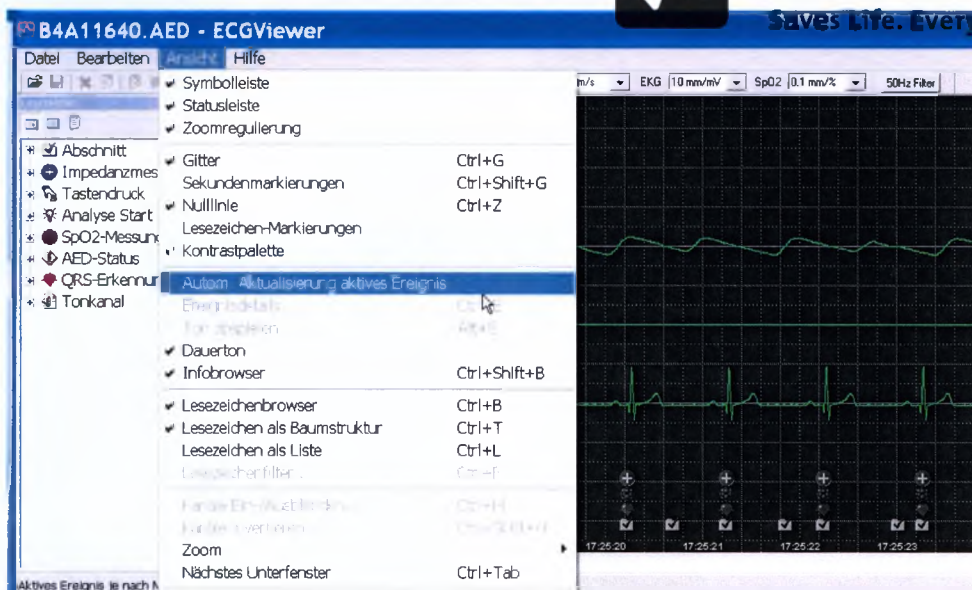


Рис. 45



Рис. 46



Рис. 47



19. Данные о событии

Для просмотра данных конкретного события возможны следующие варианты:

- Двойной щелчок мыши на событии (в закладке),
- Комбинация клавиш Ctrl+E,
- Вызов через пункт „event details“ меню „view“ (Рис. 48).

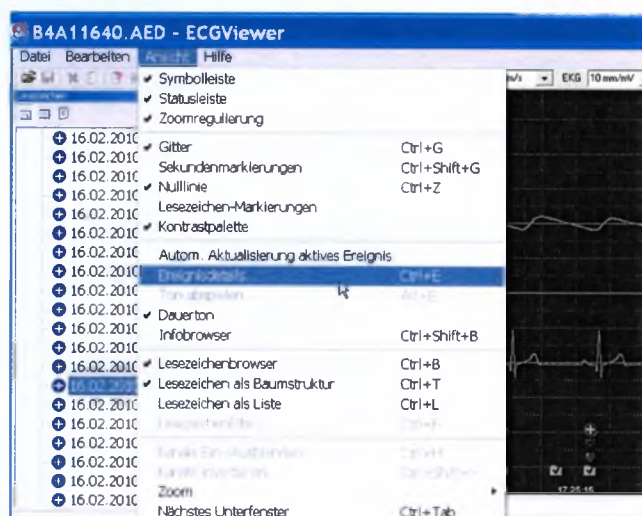


Рис. 48

Откроется окно с данными по этому событию (Рис. 49).

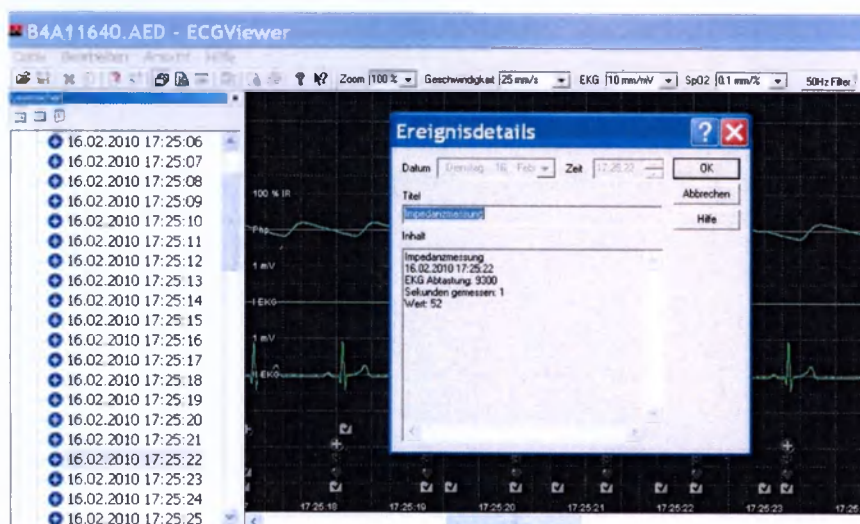


Рис. 49

20. Воспроизведение звука (*Sound playback*)



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

Существует несколько вариантов проигрывания записи звука:

- Комбинация клавиш Alt+E,
- Двойной щелчок мыши на событии (в окне закладок),
- Пункт „Sound Playback“ меню „View“ (Рис. 50).

Вы можете остановить воспроизведение звукозаписи дважды щелкнув мышью на окне закладок.

Синяя линия в окне ЭКГ показывает наличие звукозаписи.

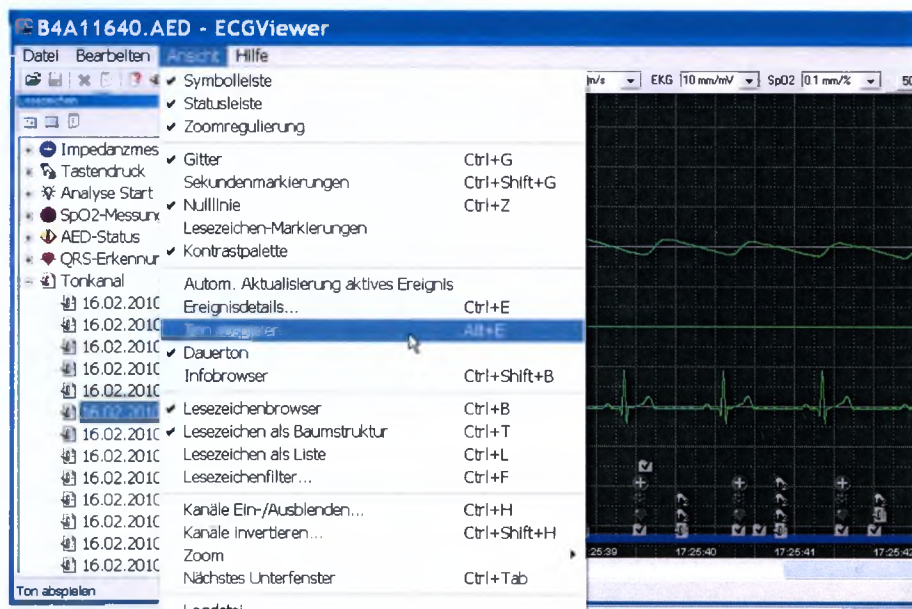


Рис. 50

21. Непрерывное воспроизведение

Есть два варианта воспроизведения звука: отрывками или непрерывное (Рис. 51). Звукозапись синхронна с записью ЭКГ.

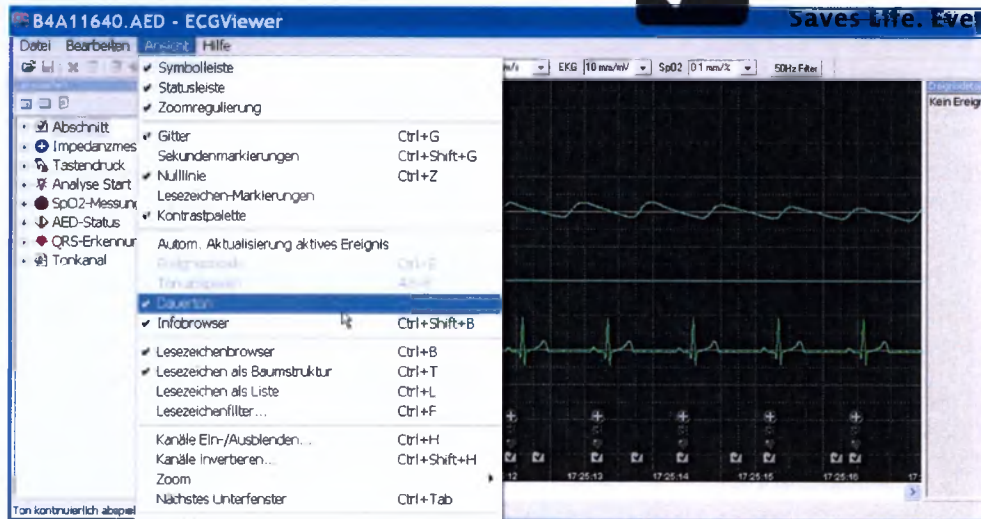


Рис. 51

22. Размещение закладок: дерево или список

Формат упорядочения закладок может быть изменен следующим образом:

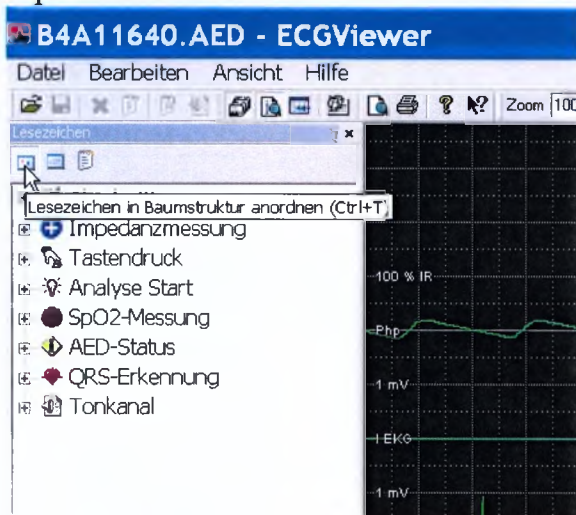


Рис. 52

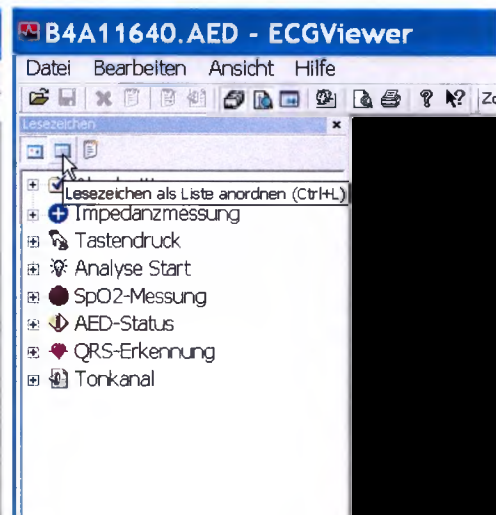


Рис. 53



PRIMEDIC™

Saves Life. Everywhere.

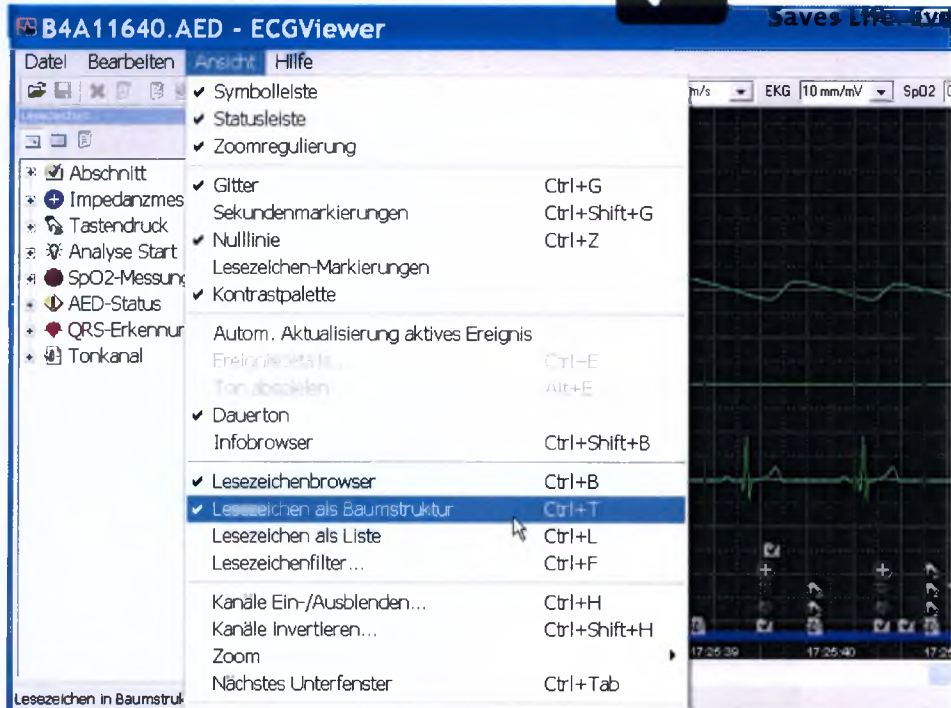


Рис. 54

Закладки списком. Здесь события размещены в хронологическом порядке. В окне справа одновременно отображается информация о выбранном событии для беглого ознакомления.

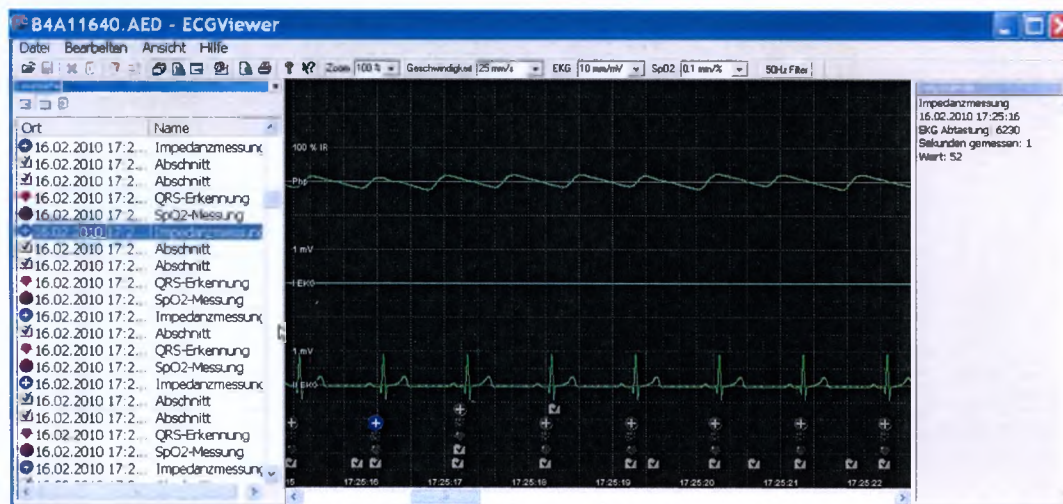


Рис. 55



23. Показать/Скрыть каналы

Пользователь может выбрать, какие каналы будут отображаться:

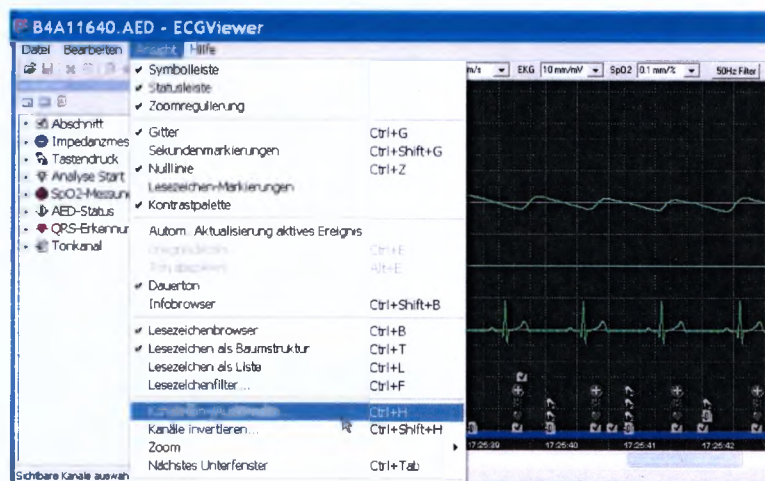


Рис. 56

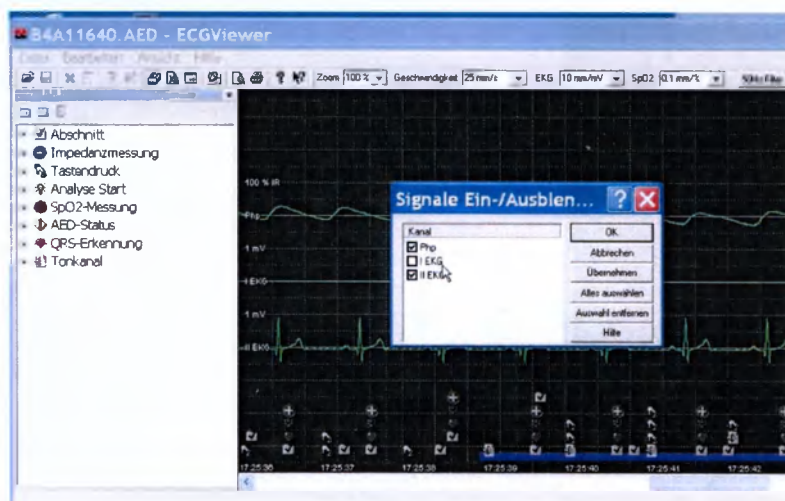


Рис. 57

Канал ЭКГ I был скрыт:

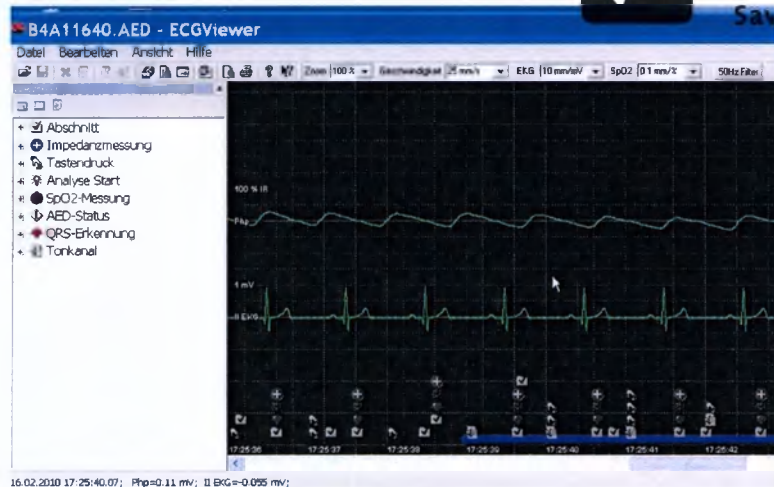


Рис. 58

24. Переворот отображения канала

Пользователь может „переворачивать канал“ через меню или нажатием комбинации клавиш **Ctrl+Shift+H**.

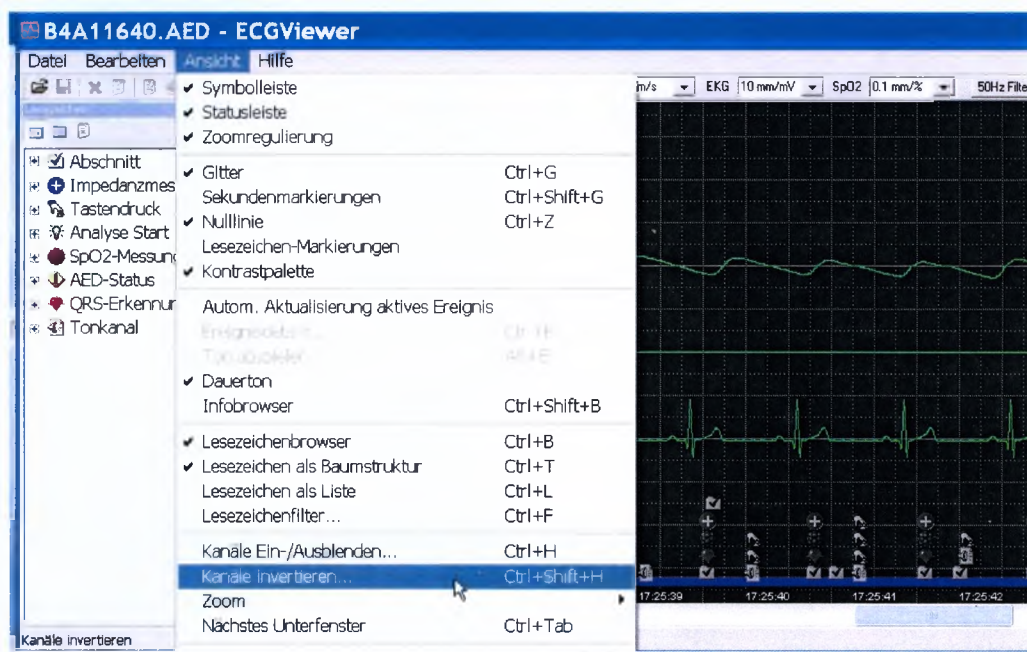


Рис. 59

Здесь канал ЭКГ II был перевернут:

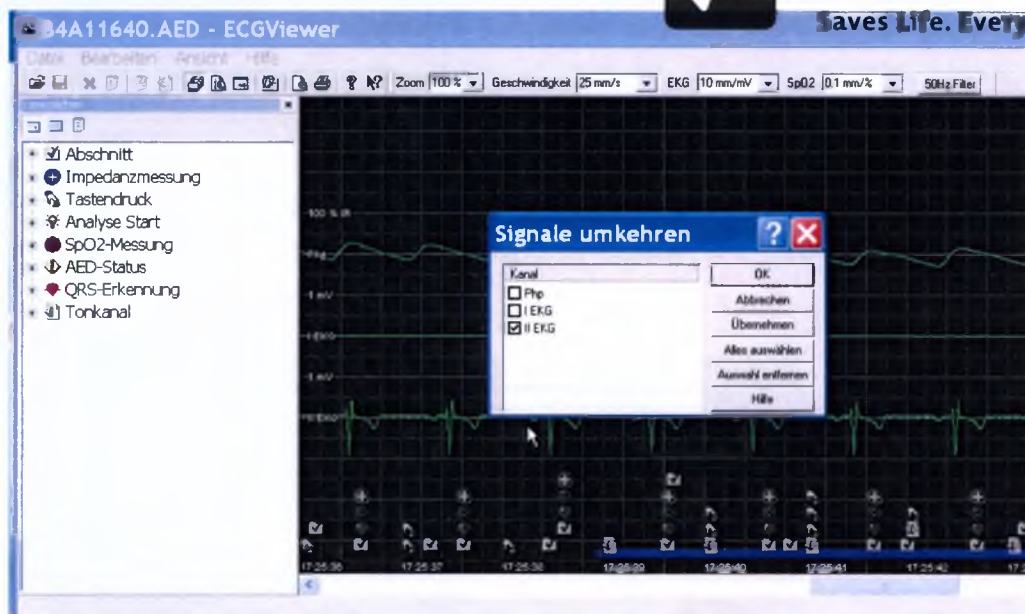


Рис. 60

25. Увеличение (Zoom)

Увеличение и уменьшение разрешения временной шкалы настраивается как описано в разделе 4.2

Примечание: В комбинациях клавиш [Alt] + [+] и [Alt] + [-] используется левая кнопка [Alt] и кнопки [+] и [-] цифрового блока клавиатуры

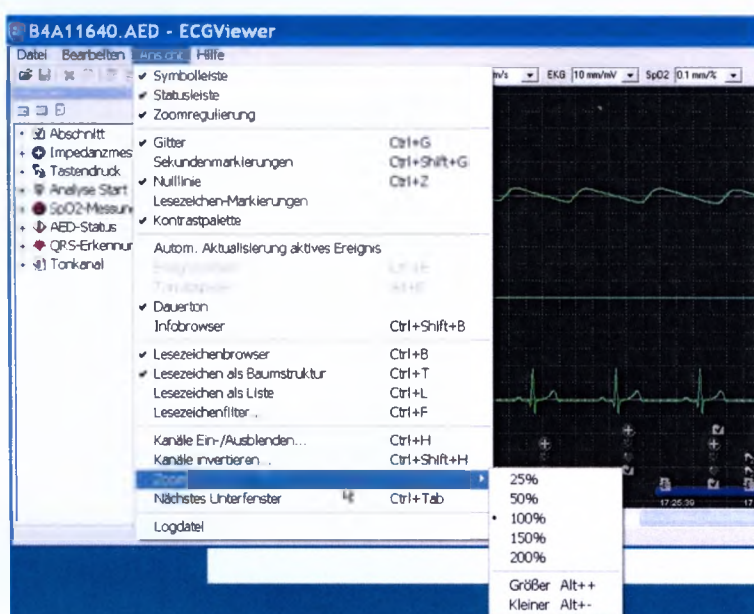


Рис. 61



26. Переход к следующему окну

Следующее окно вызывается нажатием сочетания клавиш [Ctrl]+[Tab]. Нажатие этой комбинации циклически переводит курсор между окнами «Закладки», «экран ЭКГ» и «окно просмотра информации».

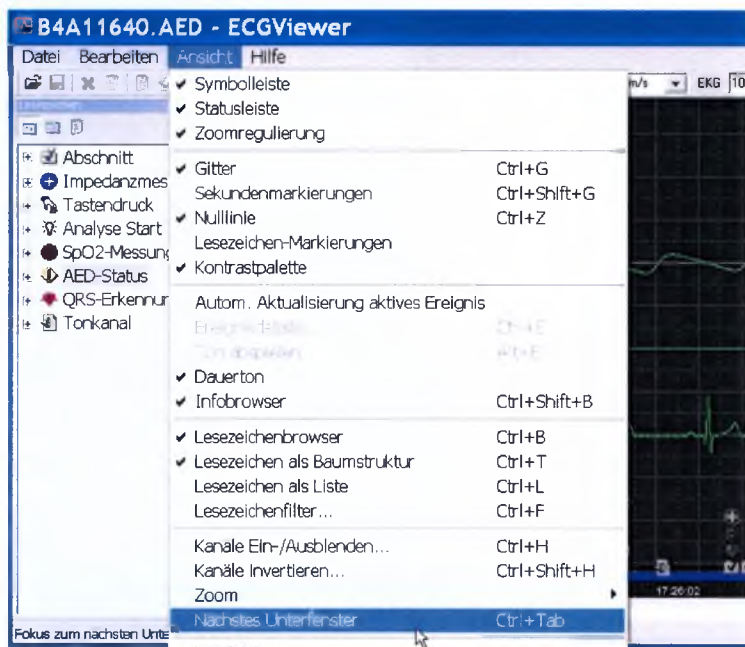


Рис. 62

27. Файл журнала

Файл журнала предназначен для производителя и не содержит данных, с которыми может или должен работать пользователь.

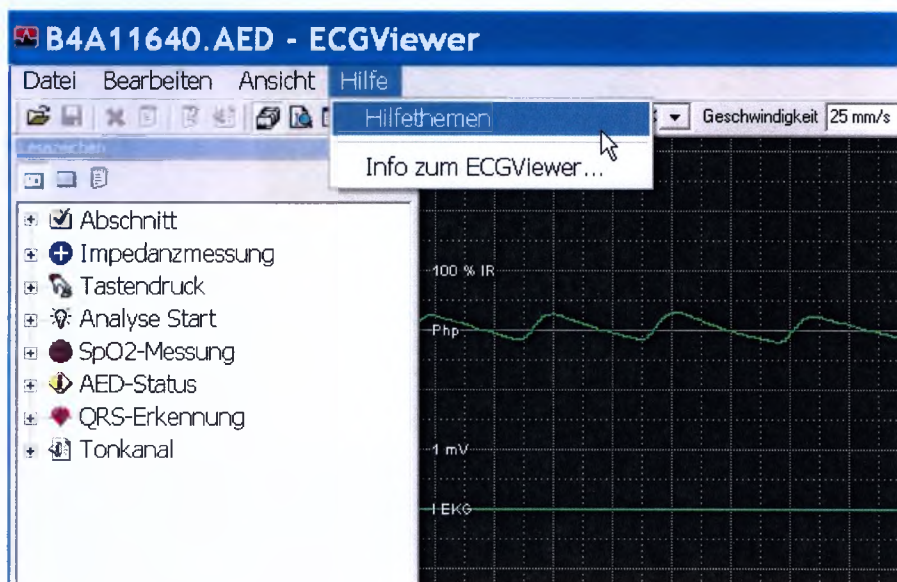


Рис. 63

Меню „Help“ позволяет получить справку об элементах программы (только на Английском языке).

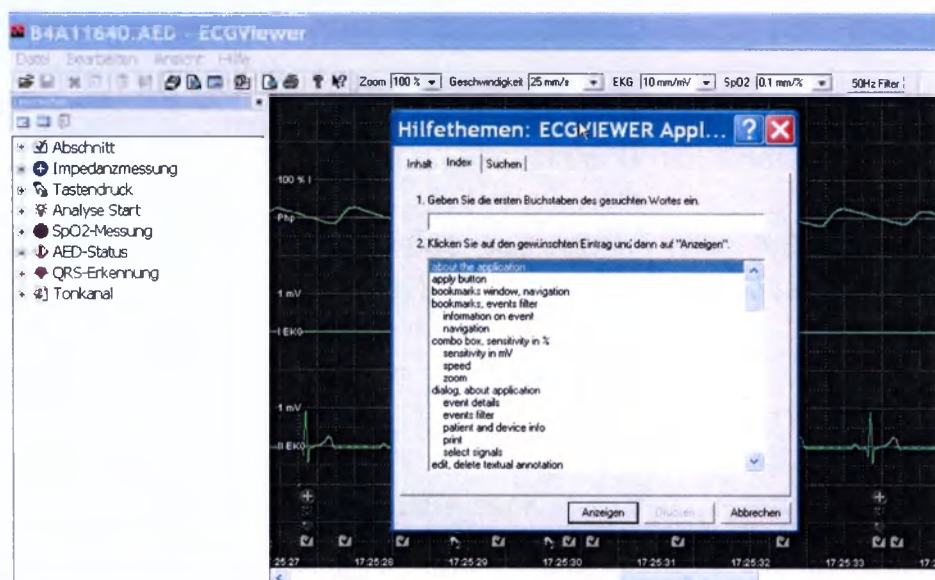


Рис. 64

Данные о версии программы и правообладателе доступны в окне „Info“.

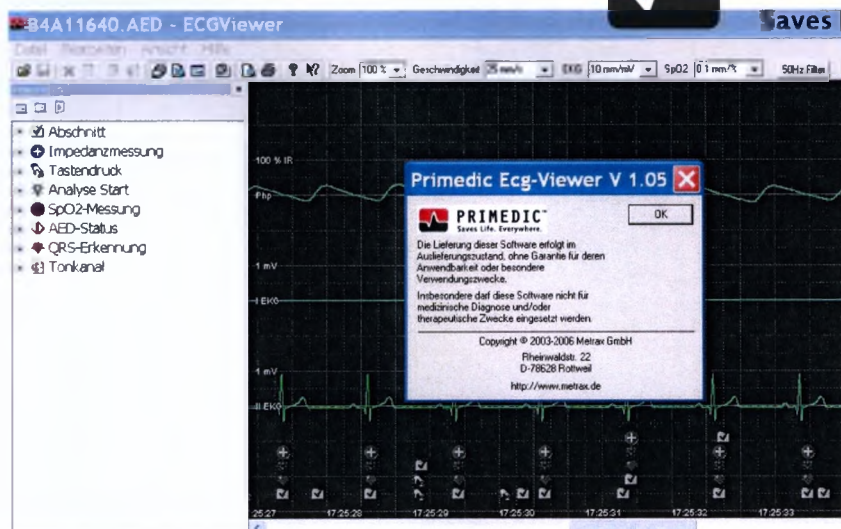


Рис. 6

29. Раздел

Меню „Lesezeichen“ слева:

Содержит данные, предназначенные только для использования производителем.

30. Значение импеданса

Дважды щелкните мышью по закладке. В открывшемся окне найдите значение „value“.

Это число (52 на Рис.66) выражает величину межэлектродного сопротивления в Омах, а параметр «seconds measure» должен иметь значение 1.

Если параметр «seconds measure» имеет другое значение, значит, измерение межэлектродного сопротивления было проведено вне временного диапазона импульса, и его значение „value“ нельзя использовать для оценки параметров.

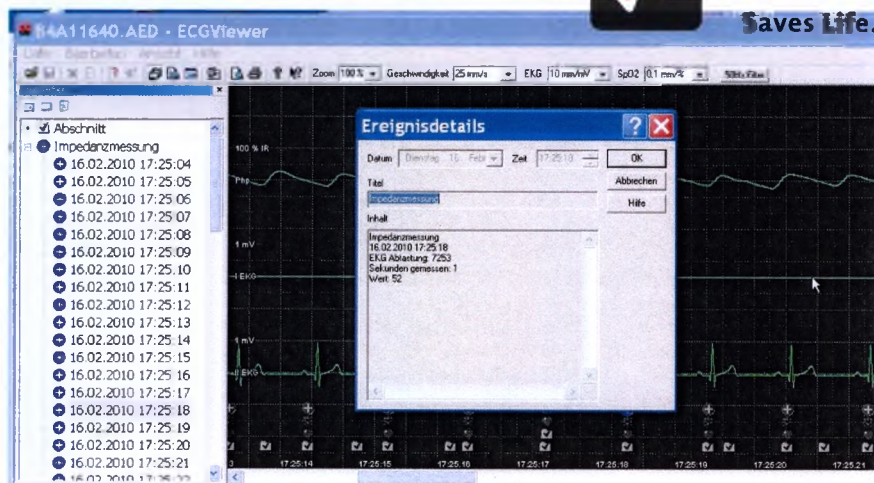


Рис. 66

31. Нажатие кнопок

Этими закладками помечены нажатия кнопок прибора оператором. Эта информация предназначена только для использования производителем.



Рис. 67

32. Начало анализа (*Analyse start*)

Эти закладки помечают моменты начала анализа ЭКГ прибором. В данном случае после наложения электродов.



Рис. 68

33. Значение SpO2

Значение «value» показывает насыщение крови кислородом в %. Здесь 96%

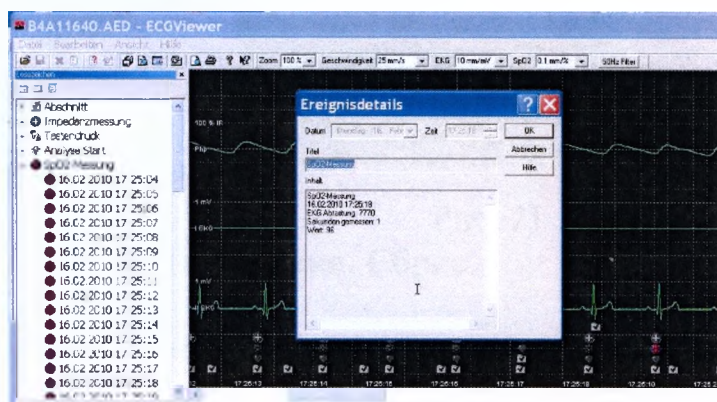


Рис. 69

34. Определение комплекса QRS

Значение «value» показывает количество комплексов QRS, определенное за минуту. Здесь 60.



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.



Рис. 70

35. Определение фибрилляции

Момент определения прибором фибрилляции на ЭКГ.

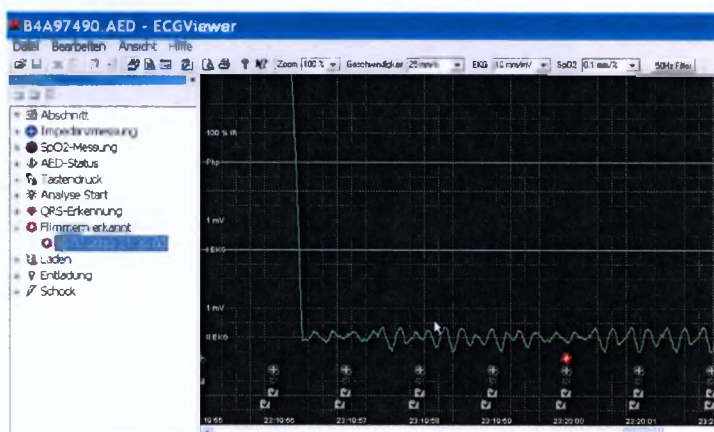


Рис. 71

36. Состояние AED, Зарядка, Сброс

Эти данные предназначены для производителя.

37. Разряд

Момент проведения дефибрилляционного разряда.

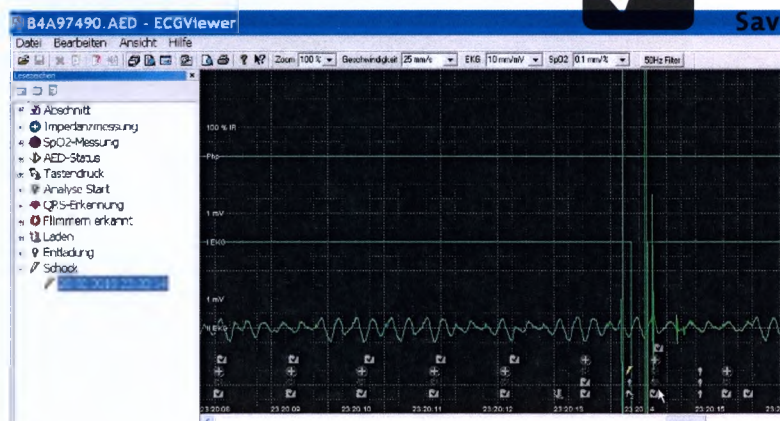


Рис. 72

38. Тревоги

Этими закладками на записи будут помечены моменты выхода мониторируемых параметров за установленные границы. В окне отображаются значения SpO2 и ЧСС и установленные тревожные границы. Моменты выхода мониторируемых параметров за установленные границы также помечаются пиктограммой «будильник» в окне ЭКГ.

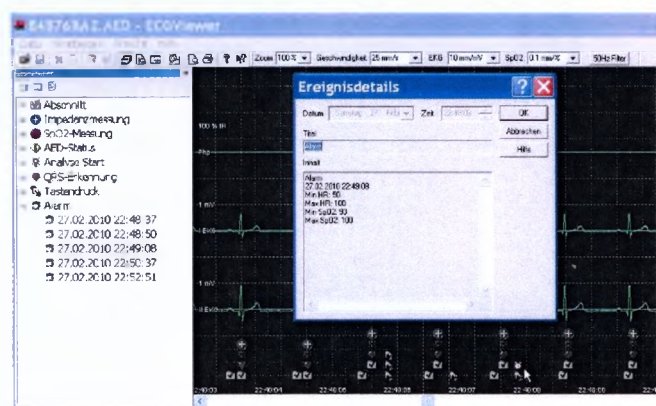


Рис. 73

39. Метка

Нажатие кнопки «Метка» при работе с приборами M290 (XD/XDxe) ставит метку на записи ЭКГ.



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

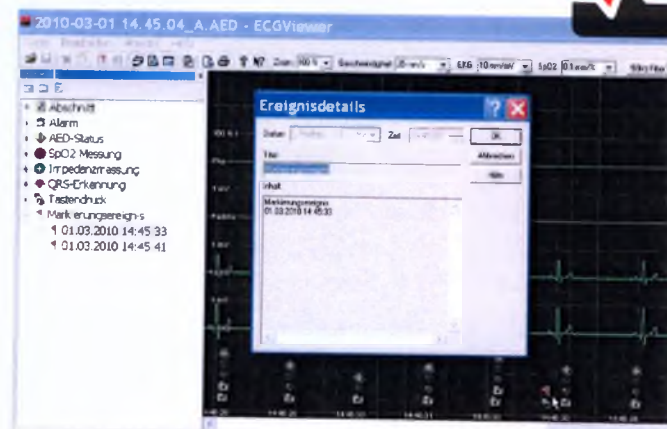


Рис. 74



Urkundenrolle 1 UR 329 / 2017

Notariat I Rottweil* Tel. 0741/534511*Fax 0741/534519



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Tobias Mohry,
geboren am 24.05.1972,
geschäftsansässig in 78628 Rottweil, Rheinwaldstraße 22,

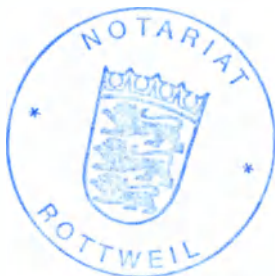
- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Rottweil, den 19.04.2017

Notar

(Lienhard)



Nr.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Lienhard.....
mit dem Dienstsitz in Rottweil.....
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar
.....
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notariats Rottweil.....

Bestätigt

5. in Rottweil 6. am 21. April 2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a - 460/17.....
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift:




Dr. Dietmar Foth

Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
JVKostG: 20.00 €

 [Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Примедик»]

«Утверждаю»

Управляющий директор

«МЕТРАКС ГмбХ»

Тобиас Мури

12 апреля 017 г.

Печать/подпись

[Штамп: «МЕТРАКС ГмбХ», Райнвальдштрассе, 22. 78628 Ротвайль]

/подпись/

Программа PRIMEDIC ECG-Viewer

Руководство пользователя

Номер в реестре нотариальных действий: 1 UR 329/2017

Нотариальная контора | Ротвайль * Тел.: 0741/534511 * Факс: 0741/534519

Нотариальное заверение

Настоящим официально заверяю вышестоящую поставленную в моем присутствии подпись

господина Тобиаса Мури,

дата рождения: 24.05.1972 г.,

место ведения деятельности: 78628 Ротвайль, Райнвальдштрассе, 22,

известного как лицо, названное в документе.

Ротвайль, 19.04.2017 г.

Нотариус

/подпись/

Линхард (Lienhard)

[Печать: Нотариальная контора, Ротвайль]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан г-ном Линхардом, нотариусом г. Ротвайль

3. выступающим в качестве нотариуса,

4. скреплен печатью нотариальной конторы г. Ротвайль

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ротвайль

6. 21 апреля 2017 г.

7. Председателем Земельного суда

8. за № 910 а – 460/17

9. Печать: [Печать: Земельный суд г. Ротвайль]

10. Подпись: /подпись/ д-р Дитмар Фот (Dietmar Foth)

Нотариальный тариф:

Перечень тарифов

№ 1310 § 4, п. 1

Постановление о тарифах в юридической сфере: 20,00 евро

№ 173 Бланк для проставления апостиля (прил. 3 к Общим распоряжениям Министерства юстиции от 20.01.1994 года – «Юстиция», с. 105 -) Управление юстиции 94

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Десятого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

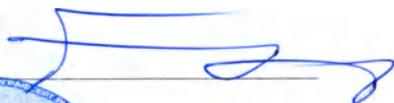
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-32362

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(-а, -ов).

Нотариус:

