



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
Rheinwaldrstr. 22 - 78628 Rottweil

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Производитель Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (M250) 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 AS (M250) 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).

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) - это полностью автоматический дефибриллятор (АНД), с питанием от батареи непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie, с анализом одного отведения ЭКГ (без дисплея ЭКГ), с трехступенчатым автоматическим выбором энергии и голосовыми подсказками на четырех языках. При выявлении фибрилляции желудочков дефибрилляционный разряд производится полностью автоматически без участия оператора (не требуется нажатие кнопки «Разряд» для инициации разряда – кнопка «Разряд» отсутствует).

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (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 AS (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 AS(M250)



Вид сзади

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



Вид снизу

- 1- кнопка деблокировки батареи,
- 2- Батарея .

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

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



Элементы управления HeartSave AS

- (1) Кнопка вкл/выкл
- (2) Символ штекера электродов со светодиодом
- (3) Символ электродов со светодиодами
- (4) Символ «не касайтесь пациента»
- (5) Гнездо аппарата для кабеля электродов
- (6) Микрофон
- (7) Индикатор состояния
- (8) Кнопка переключения языка

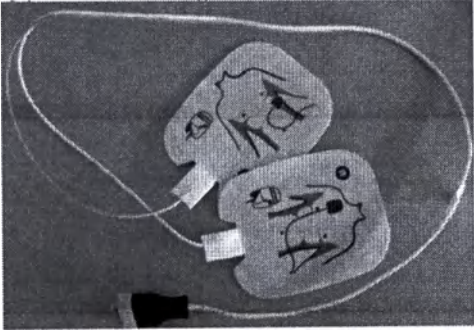
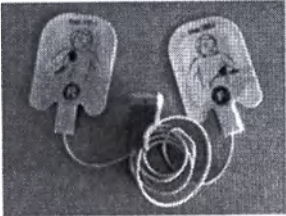
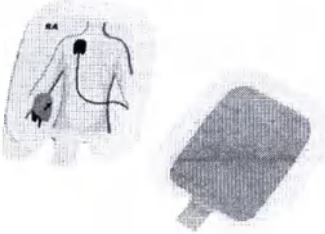
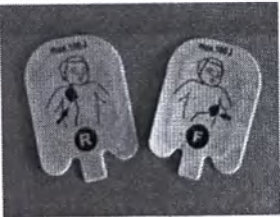
Рис.3 Элементы управления дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (M250)

В соответствии с запросами Заказчика, при поставке Дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (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 AS (M250) приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Состав		
1. Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250)		Предназначен для проведения наружной (трансторакальной) дефибрилляции в полностью автоматическом режиме при внезапной остановке сердца у взрослых и детей
2. Батарея перезаряжаемая PRIMEDIC Batterie		Предназначена для обеспечения питания дефибриллятора без подключения к сети переменного тока

3. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads PreConnect с кабелем, взрослые 	Предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых
4. 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)
5. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослые 	предназначены для дефибрилляции и регистрации ЭКГ у взрослых Поставляется по требованию заказчика (при необходимости).
6. 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).
7. 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)

	необходимости).
8. Карта памяти стандарта CompactFlash (CF) 	Предназначена для записи данных дефибриллятора (При необходимости)
9.Руководство по эксплуатации	Предназначено для обучения пользователя работе с дефибриллятором.
10. Программа PRIMEDIC ECG-Viewer, в составе: 10.1 CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer 10.2 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 программы 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

Принцип работы

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS включается автоматически после открытия крышки с электродами одноразовыми самоклеящимися дефибрилляционными PRIMEDIC и, с помощью программного обеспечения, встроенного в дефибриллятор, сразу начинает давать голосовые подсказки по проведению дефибрилляции.

Оператор - следуя звуковым (голосовым сообщениям) и визуальным инструкциям, а также указаниям на маркировке дефибриллятора – накладывает электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC на грудь пациента и проводит мероприятия СЛР (Сердечно-легочная реанимация): осуществляет непрямой массаж сердца и искусственное дыхание рот в рот в соответствии с актуальными медицинскими рекомендациями. При проведении анализа ритма и в момент 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 автоматически производит разряд (не требуется нажатие кнопки «Разряд» для инициации разряда – кнопка «Разряд» отсутствует!).

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 AS автоматически увеличивает энергию разряда (вплоть до 360 Дж) и повторяет дефибрилляцию самостоятельно. 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 и давать дефибрилляционный разряд, который мог бы навредить пациенту в этом случае.

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 производятся дополнительные разряды. После второго разряда все остальные производятся 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 PRIMEDIC HeartSave AS дает пользователю рекомендации по проведению мероприятий сердечно-легочной реанимации (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).

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) может работать как с электродами одноразовыми самоклеящимися дефибрилляционными PRIMEDIC с кабелем взрослыми, так и с электродами одноразовыми самоклеящимися дефибрилляционными PRIMEDIC с кабелем детскими. Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем (SavePads Mini Connect), 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. 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.

Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора (не входит в комплект поставки) 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. Успешное проведение разряда (дефибрилляция) подтверждается вспышкой зеленого светодиода на устройстве PRIMEDIC PatSim. Устройство PRIMEDIC PatSim питается от 3х батареек AA/LR6 1.5 вольт.

Все электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC имеют одинаковую конструкцию и состав, который представлен на Рис.4-5. Электроды состоят из подложки – клейкий пенополиэтилен, оловянной крышки (электропроводный материал), оловянной фольги, адгезивного гидрогеля и покровной пленки из силиконизированной фольги из ПЭ.

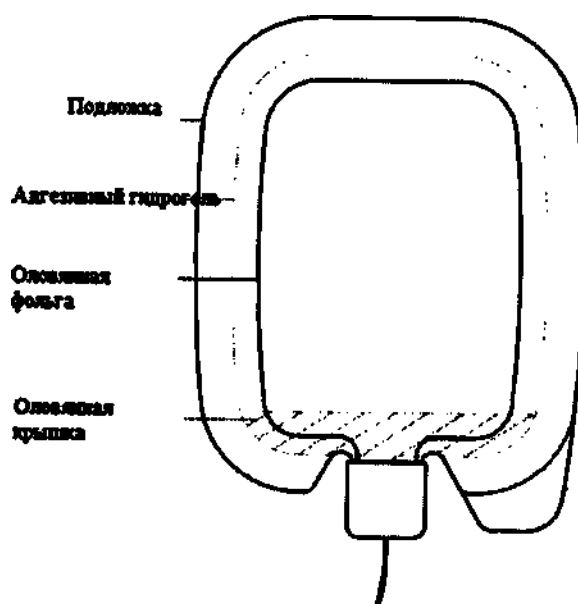


Рис.4 Электрод одноразовый самоклеящийся дефибрилляционный PRIMEDIC

(вид сверху)

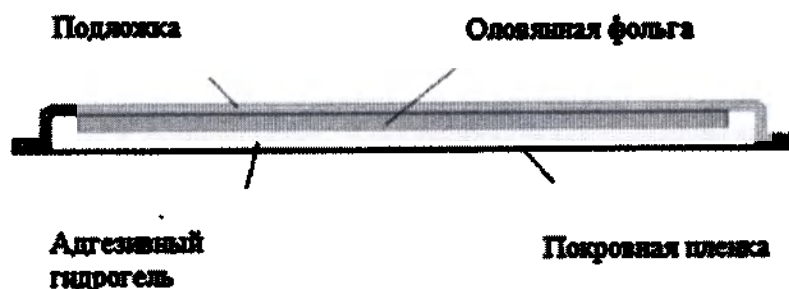


Рис.5 Электрод одноразовый самоклеящийся дефибрилляционный PRIMEDIC (поперечное сечение)

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).

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 AS (M250) разрешается использовать для дефибрилляции только, 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 AS (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.

Таблица 5

Деталь изделия	Материал/марка
Кнопка Вкл/Выкл, Кнопка переключения языка Корпус дефибриллятора	(Поликарбонат + АБС-пластик) Bayblend FR3010 Краситель красный – Cromophthal® Red A3B (BASF)
Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC	Адгезивный гидрогель Подложка: клейкий пенополиэтилен PolyPlank Кабель электрода: PUR BAYER
Упаковка электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC	Полиэтилен
Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable	Электродная клипса: POM KOCETAL®. (Краситель – красный Cromophthal® Red A3B (BASF) зеленый Sicopal® Green L 9715) Кабель: полиуретан (PUR) BAYER
Сумка для дефибриллятора Сумка для принадлежностей дефибриллятора	Полиэстер

6. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250)	
Габариты (Ш x В x Г), см	28 x 25 x 9 (±0,5)
Масса, кг, не более	2,2 (без батарей) / 2,7 (с батареями)
Классификация	МИ с внутренним источником питания
Степень пылевлагозащитенности	IP 55
Тип рабочей части	ВФ с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
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 батареи, с, не более	40
Время от включения до готовности к разряду с макс. энергией, с, не более	50
Долговечность	Должен выдерживать до 2500 разрядов
Дефибрилляция	
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	37-360 Дж			
Время набора заряда	< 6 с до 200 Дж (при полностью заряженной батарее)			
Время анализа ЭКГ, не более	12 секунд (порог асистолии <200µV, определение пейсмекера и артефактов)			
Энергия разряда в режиме для взрослых (± 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 детском режиме (± 3Дж или ± 15% в зависимости, что окажется больше).	Импеданс пациента (не более)	1-ый уровень	2-ой уровень	3-ий уровень
	25 Ом	37 Дж	53 Дж	70 Дж
	50 Ом	48 Дж	68Дж	87 Дж
	75 Ом	48 Дж	66 Дж	84 Дж
	100 Ом	45 Дж	62Дж	79 Дж
	125 Ом	41 Дж	57 Дж	73Дж
	150 Ом	38 Дж	53 Дж	68 Дж
	175 Ом	35 Дж	49 Дж	63Дж
Выходное напряжение дефибриллятора на сопротивление нагрузки 175 Ом	Макс. напряжение разрядного конденсатора 2300 В (постоянный ток)			
Защита от дефибрилляции	встроенная			
Измерение импеданса пациента				
Дефибрилляция, Ом	23 ... 200 (точность +/- 20%)			
Мониторинг, Ом	500 – 2500			
Частота, кГц, не более	30			
Детектор распознавания ритма				
Время восстановления после импульса дефибрилляции	не более 10 с			
Анализ ритма	автоматический			
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 для 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	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.
Требования к индикации разряда аккумулятора	
Индикация разряда аккумулятора	В нижней части передней панели имеет постоянно включенный (даже при выключенном приборе) индикатор состояния.
Скорость развертки	3 раза в мин
Батарея перезаряжаемая PRIMEDIC Batterie	
Тип батареи	LiMnO ₂
Запасаемая энергия, Вт·ч	42
Гарантированное количество разрядов	200 разрядов по 360 Дж
Степень пылевлагозащищенности	IP53
Срок хранения	6 лет
Напряжение, не менее	15 В
Емкость, не менее	2.8 Ач
Габаритные размеры, см	24 x 6 x 4(±0,5)
Масса, кг, не более	0,56
Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads PreConnect с кабелем, взрослые /без кабеля (PRIMEDIC 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
Площадь поверхности, контактирующей с кожей, см ²	87±1

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, с	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	Соединители заблокированы. Трение и сила извлечения не более 20Н.																	
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 E_{макс}=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 E _{макс} =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 E _{макс} =360 Дж	(Ом)	≤0,5																

Длина кабеля, м,	1,15 ±0,02											
Масса, г, не более	60											
Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads Mini с кабелем, детские /без кабеля SavePads Mini Connect												
Форма электрода	овальная											
Общая площадь, см ²	80 ±1											
Адгезивная площадь см ²	75 ±1											
Площадь гелиевого покр-я/ активная площадь см ² , не менее	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)											
Сопротивление 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, не более	4 Н											
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	Эти величины практически не зависят в соответствующем температурном диапазоне от 5 до 35 ° С.											
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 многоразового 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: Импеданс при 30 кГц	(Ом)	≤0,5
	Импеданс в реж. большого сигн.АС: сериями с нагрузкой 50 Ом, измер. При E _{макс} =100 Дж	(Ом)	≤0,8
Длина кабеля, м	1,15±0,02		
Масса, г, не более	50		
Кабель для подключения дефибрилляционных электродов PRIMEDIC SavePads Connect Cable			
Длина кабеля, м,	3,6±0,1		
Количество отведений	2		
Разъем	2 Pin		
Штекер, мм, не более	3		
Сопротивление, Ом, не более	50		
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		
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,	35x30x12(±0,5)		
Масса, кг , не более	0,9		
Сумка PRIMEDIC для принадлежностей дефибриллятора			
Допускаемая максимальная нагрузка	5 кг		
Габаритные размеры, (ШхВхГ), см,	40x35x15(±0,5)		
Масса, кг , не более	0,9		
Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора			
Размер дисплея, см, не более	2,5x2		
Амплитуда выходного сигнала, мВ, не более	0.7		
Моделируемый импеданс пациента, Ом, не более	55		
Источник питания (батарейки)	3 x AA/LR6 не более 1.5 В		
Время непрерывной работы от батарей, ч, не более	150		
Габаритные размеры, см, не более	12.5 x 16 x 8		
Потребляемый ток, мА, не более	7		
Масса, не более	0,65 кг		
Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора			
Габариты (Ш x Г x В), см	28 x 19 x 31 (±0,5)		
Масса, кг, не более	1,4		
Допускаемая максимальная нагрузка	30		

CD -диск с программой PRIMEDIC ECG-Viewer	
Емкость диска	750 Мбайт, Са. 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.

- ❶ Эта точка обозначает первый пункт действия, который Вам необходимо выполнить.
- ❷ 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 AS (M250)

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) 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 AS (M250) должен гарантировать, что PRIMEDIC HeartSave AS (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 AS (M250) 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 AS (M250) с принадлежностями разрешается использовать только обученному и уполномоченному персоналу.

Ознакомление с руководством по эксплуатации не заменяет обучения.

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) 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 AS (M250) с принадлежностями, приведенные в приложении!

Общие указания по безопасности

	<table><tr><th data-bbox="515 203 1418 258">ОПАСНОСТЬ</th></tr><tr><td data-bbox="515 258 1418 418">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!</td></tr></table>	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!
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

	<table><tr><th data-bbox="517 570 1424 625">ОПАСНОСТЬ</th></tr><tr><td data-bbox="517 625 1424 1371"> 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! </td></tr></table>	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!
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

	<table><tr><th data-bbox="511 1579 1453 1634">ОПАСНОСТЬ</th></tr><tr><td data-bbox="511 1634 1453 2061"> 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 </td></tr></table>	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
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 AS (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 AS (M250). Сохраняйте достаточное расстояние от других терапевтических и диагностических источников энергии (например, диатермия, высокочастотная хирургия, МРТ). Эти аппараты могут воздействовать на дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (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 AS (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 AS (M250) должны выполняться только персоналом, уполномоченным и обученным фирмой METRAX GmbH! • Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) не имеет 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.

	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 AS (M250) должны выполняться только персоналом, уполномоченным и обученным фирмой METRAX GmbH! • Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) не имеет 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.



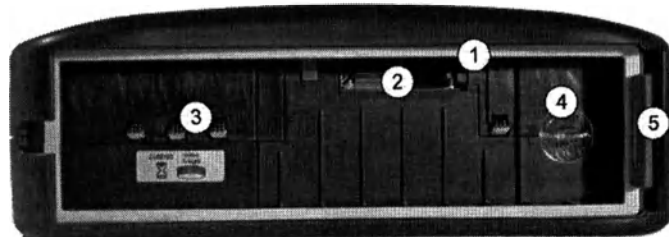
ОПАСНОСТЬ

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 AS (M250)

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



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

Действия:

- ➊ Полностью вдавите кнопку (1) – Таким образом, карта памяти стандарта CompactFlash (CF) (2) выйдет из отверстия
- ➋ 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.
- ➌ 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 перезаряжаемой PRIMEDIC Batterie на дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS(M250)

Указание

Перед первым использованием дефибриллятора необходимо сначала вставить батарею перезаряжаемую PRIMEDIC Batterie в предусмотренную для этого ячейку.

	ОСТОРОЖНО После каждого пользования дефибриллятором проверьте питание. При необходимости заменить батарею на новую.
--	---

Установка батареи перезаряжаемой PRIMEDIC Batterie



1. Кнопка деблокировки
2. Язычок модуля питания
3. Батарея литиевая перезаряжаемая PRIMEDIC Batterie

Порядок действий:

- 1 Положите дефибриллятор лицевой стороной вверх.
- 2 Вставьте батарею (3) по направлению стрелки (A) в дефибриллятор, пока он не станет прилегать к упору, как показано на изображении.

3 Затем вдавите батарею спереди по направлению стрелки (В) в ячейку до щелчка, чтобы кнопка деблокировки (1) надежно зафиксировала язычок модуля питания (2). Батарея 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 перезаряжаемой PRIMEDIC Batterie 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 перезаряжаемая PRIMEDIC Batterie

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



ОПАСНОСТЬ

Ни в коем случае не пытайтесь подзарядить перезаряжаемую батарею. Опасность взрыва!

Внимание

Используйте батарею перезаряжаемую PRIMEDIC Batterie до истечения срока годности. После использования дефибриллятором, возможно, придется заменить батарею на новую (чтобы гарантировать при следующем использовании полное время работы). Если потребуется послать дефибриллятор на сервисное обслуживание, извлеките перед тем батарею и заклейте ее контакты изолентой. Если Вы посылаете батарею по почте, соблюдайте особые предписания для таких отправок.



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.

4.4 Самотестирование 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.

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.

9.4 Самотестирование 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 (АНА), 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 AS (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 >

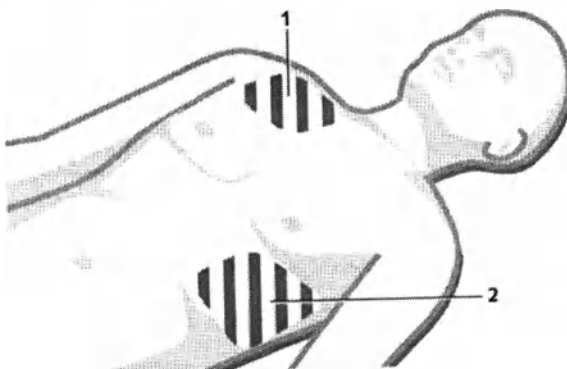
< подключите штекер электродов >

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 PreConnect (SavePads Connect).



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).

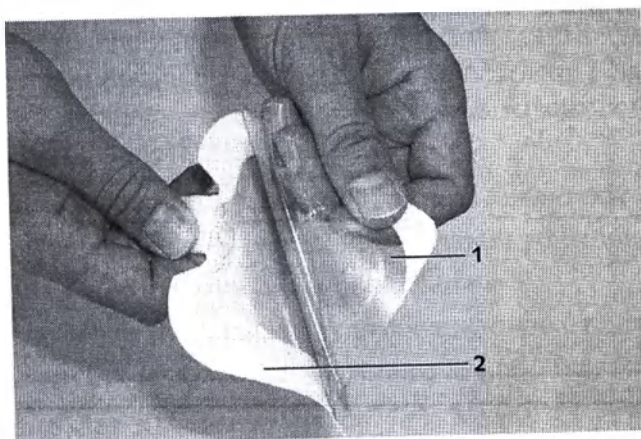
Удаление волос на груди пациента

- Если у пациента есть волосы в местах наложения электродов, их надо удалить!
- При необходимости сбрейте волосы в местах расположения электродов бритвой (опция).
- Наличие слишком густого волосяного покрова может сильно повысить сопротивление между электродами одноразовыми самоклеящимися дефибрилляционными PRIMEDIC SavePads PreConnect (SavePads Connect) 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 – непереносимое условие для адгезии клеящихся электродов.

Распаковка и наложение электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads PreConnect (SavePads Connect)



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 AS(M250) 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!

10.3 Режим АНД для детей

Указание

Для использования электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads Mini (SavePads Mini Connect) с кабелем, 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 детские (SavePads Mini Connect без кабеля, 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 PreConnect с кабелем взрослые. 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,

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!

10.3 Режим АНД для детей

Указание Для использования электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads Mini (SavePads Mini Connect) с кабелем, 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 детские (SavePads Mini Connect без кабеля, 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 PreConnect с кабелем взрослые. 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).

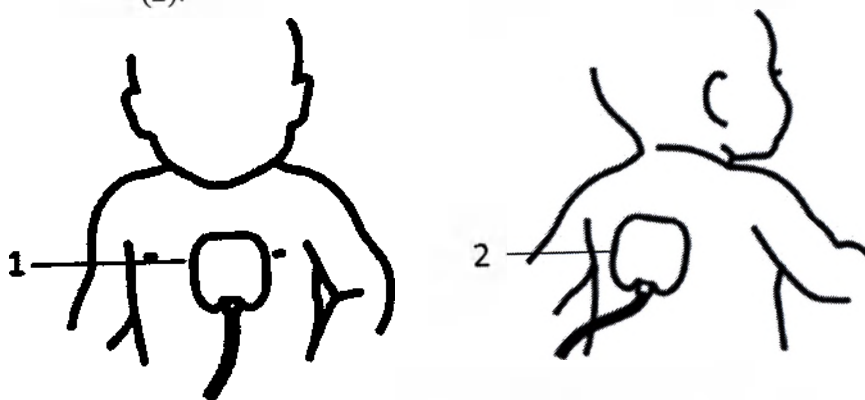


Рис. Альтернативное положение электродов у детей

Позиции электродов находятся:

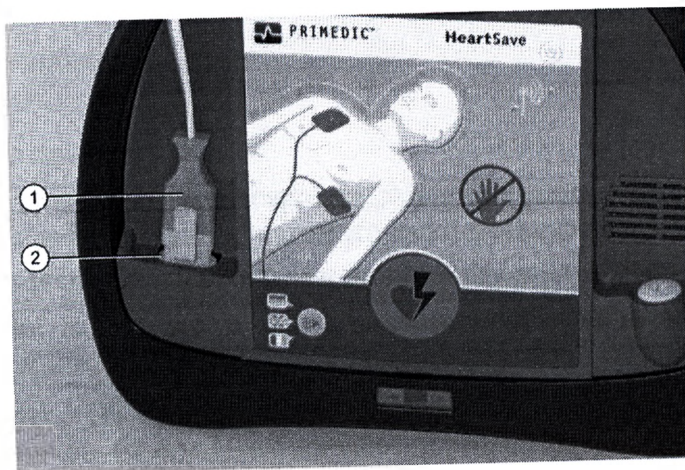
(1) в центре груди

(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 аппарат выявляет ФЖ, то он рекомендует дефибрилляцию и автоматически подготавливается к ее проведению.

Аппарат дает голосовую подсказку:

< Рекомендуются дефибрилляция >

< Не касайтесь пациента >

< Отойдите от пациента >

< Разряд будет произведен через 3, 2, 1 >

Разряд производится автоматически без участия оператора, после проведения разряда прибор сообщает:

< Теперь не опасно прикасаться к пациенту >

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

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

< Отойдите от пациента >

Громко предупредите находящихся поблизости людей перед автоматической подачей дефибрилляционного разряда!

Дефибрилляция не требуется

Если аппарат 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, аппарат 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:

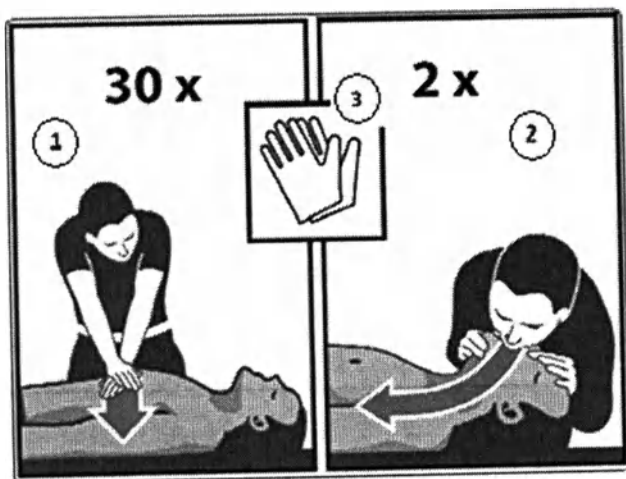
< сердечно-легочная реанимация >

< 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

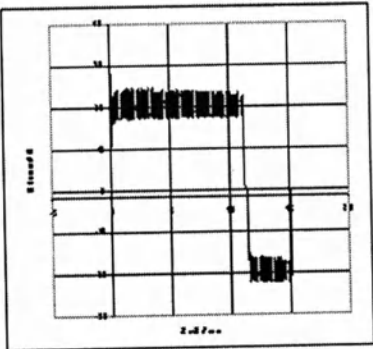
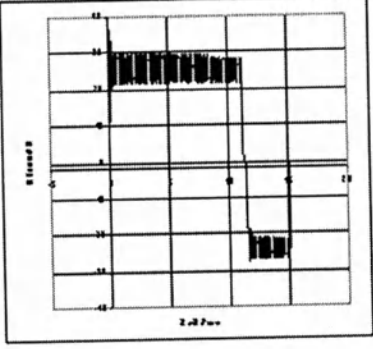
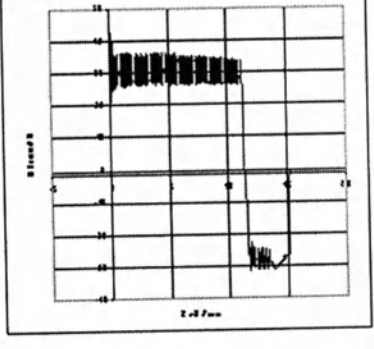
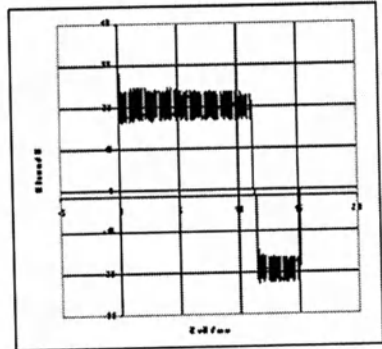
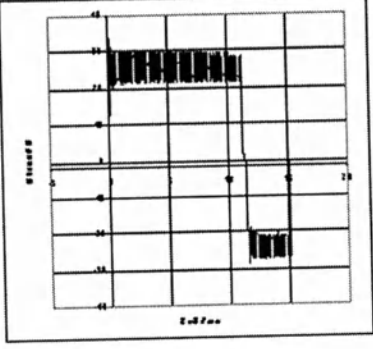
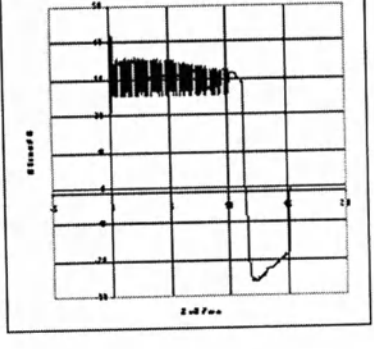
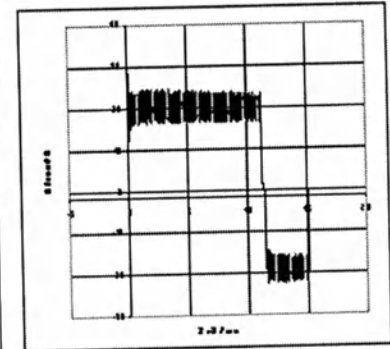
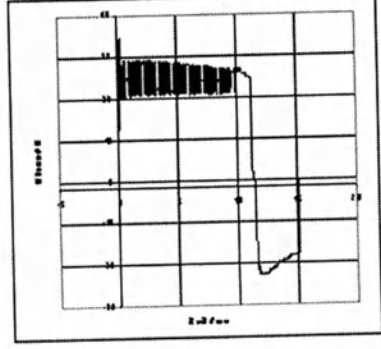
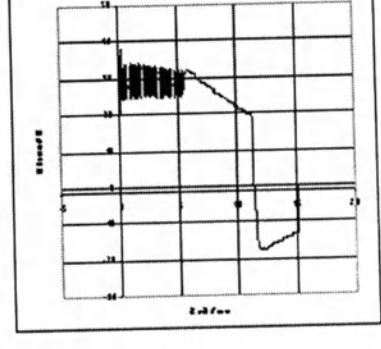
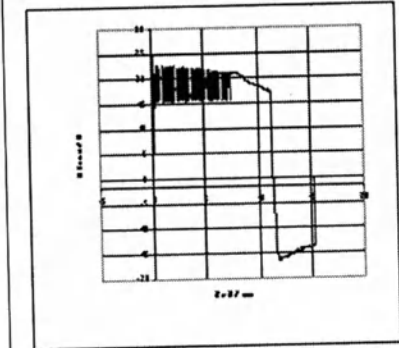
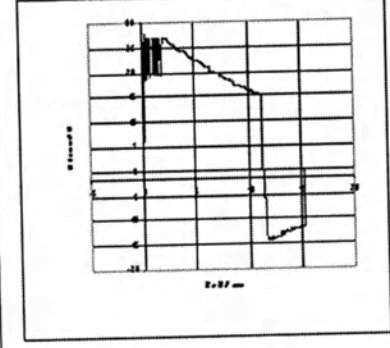
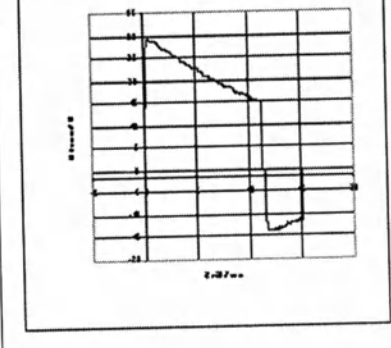
После реанимации очистите дефибриллятор, установите новые электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные, проверьте и при необходимости замените батарею (зарядите аккумулятор), чтобы дефибриллятор в кратчайшие сроки снова был готов к работе.

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

10.8 Форма дефибрилляционного импульса в зависимости от сопротивления пациента

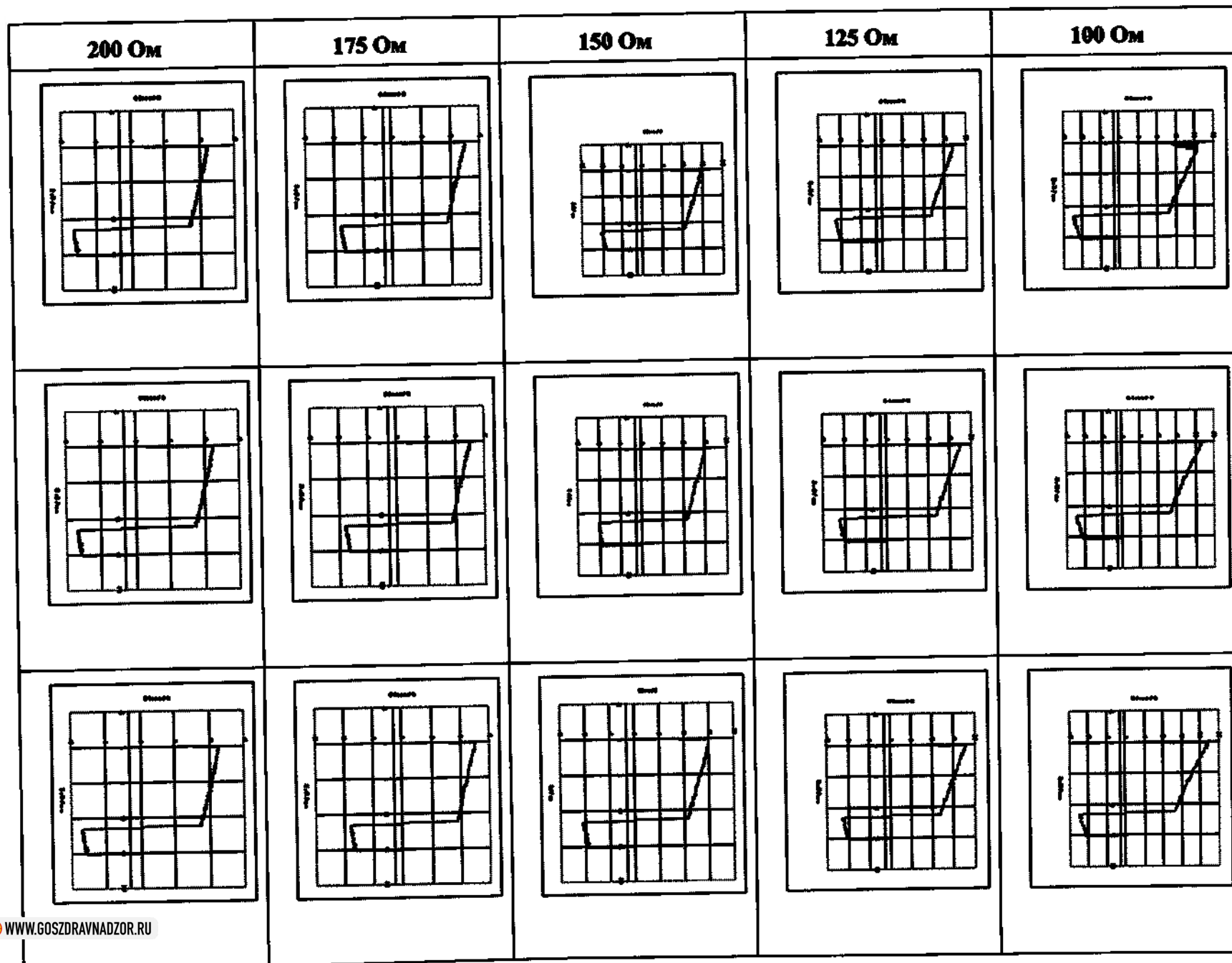
Далее представлены графики кривых импульса дефибрилляции (сила тока/время) в зависимости от сопротивления нагрузки.

Взрослый режим АНД

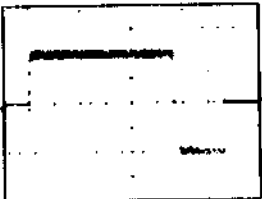
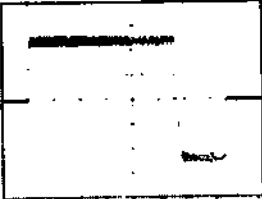
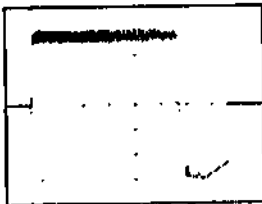
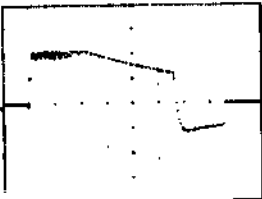
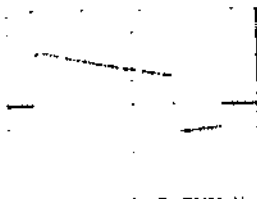
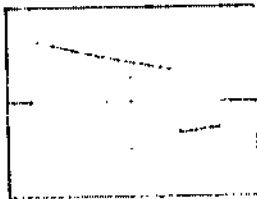
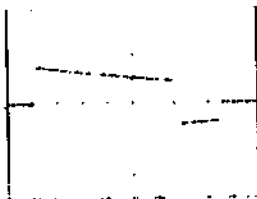
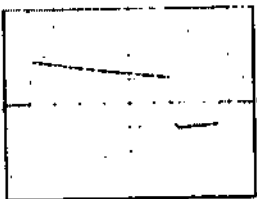
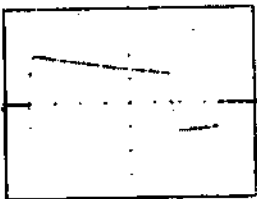
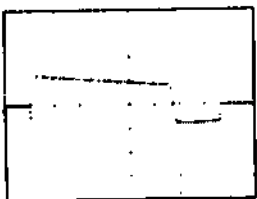
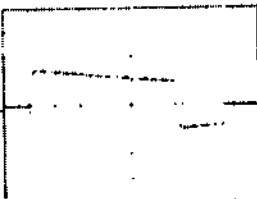
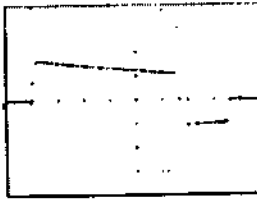
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом			
30 Ом			
50 Ом			
75 Ом			
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд

Взрослый режим АНД

	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд
25 Ом			
30 Ом			
50 Ом			
75 Ом			
	Первый разряд	Второй разряд	Третий разряд



Детский режим АНД

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

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 RyhsioBank 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.

		новые.
	Возможно, дефибриллятор неисправен Батарея заряжена	Провести полное самотестирование, вновь вставив батарею или еще раз включив дефибриллятор
	Дефибриллятор неисправен	Отремонтировать дефибриллятор у специалиста.
	Батарея разряжены	Дефибриллятор может использоваться, возможно, придется заменить батарею. 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.

10.12 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 ECG-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 AS(M250) предназначен для эксплуатации в приведенных ниже условиях. Пользователь или владелец дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (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 AS (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 AS (M250) предназначен для использования во всех устройствах, включая устройства в жилых помещениях и в помещениях, подключенных непосредственно к общественной сети питания, снабжающей и здания, используемые для жилья.
Излучения гармоничных колебаний согласно IEC	для батареи / аккумулятора PRIMEDIC	
61000-3-2	AkuPak	
Излучения колебаний напряжения/мерцание согласно IEC 61000-3-3	для батареи	

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS(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 переходящие электрические величины помех/вспышки по IEC 61000-4-5	± 2 кВ для сетевого провода ± 1 кВ для входного и выходного провода	для батарейки	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	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 $\frac{1}{2}$ 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	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному коммерческому и больничному окружению. Если пользователь дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (M250) требует продолженную функцию и при возникновении перерывов в питании, рекомендуется подключить дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave (M250) 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 AS (M250) рассчитан для эксплуатации в одном из нижеперечисленных окружений. Клиент или пользователь дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (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	$3 V_{\text{eff}}$ 150 кГц до 80 МГц за пределами полос ISM ^a $3 V_{\text{eff}}$ 150 кГц до 80 МГц за пределами полос ISM ^a	только батарейка п.а.	Переносные и мобильные радиоприемники должны как минимум использоваться на расстоянии от дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (M250) включая проводку, чем рекомендуемое безопасное расстояние, рассчитываемое по соответствующему уравнению частоты передачи. Рекомендуемое расстояние безопасности: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ С R 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 имеющих следующее изображение,  приборов, 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 AS (M250), превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо пронаблюдать за дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (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 AS (M250).

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

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины помех ВЧ. Клиент или пользователь дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (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 AS (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 $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в 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.

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 представлена расшифровка символов, используемых на маркировках медицинского изделия.

Таблица

	Европейское сообщество. Знак соответствия. Соответствует CE 0123
	Не утилизировать вместе с бытовым мусором
	Соблюдайте руководство по эксплуатации!
	Степень защиты BF устойчивый к дефибрилляции, вместе с кабелем ЭКГ пациента
	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)
	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
	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

Примеры маркировок представлены на Рис.7-Рис.14

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250)

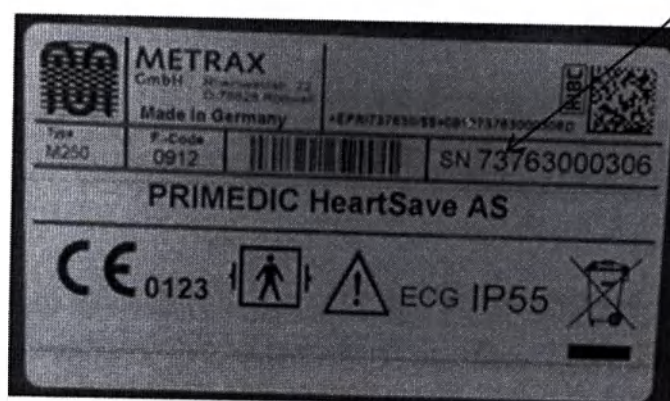


Рис.7 Маркировка дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS

Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора



Рис.8 Маркировка устройства PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250)



Рис.7 Маркировка дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS

Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора

PRIMEDIC PatSim

Article-No.: 97186

Serial-No.: 73846000000



+EPR073846000000



Рис.8 Маркировка устройства PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250)

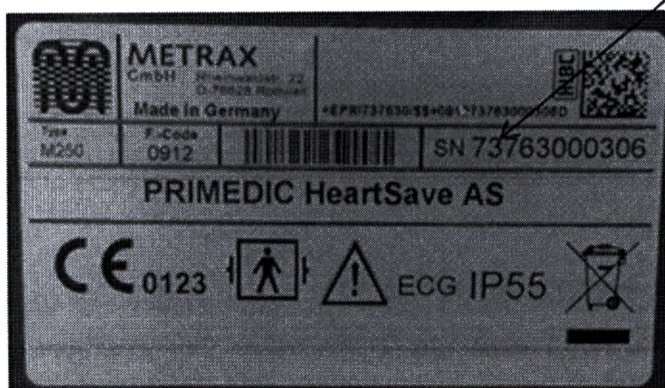


Рис.7 Маркировка дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS

Устройство PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора



Рис.8 Маркировка устройства PRIMEDIC PatSim для проверки работоспособности дефибриллятора

Настенное крепление PRIMEDIC для дефибриллятора



Рис.9 Маркировка настенного крепление PRIMEDIC для дефибриллятора

Батарея неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie

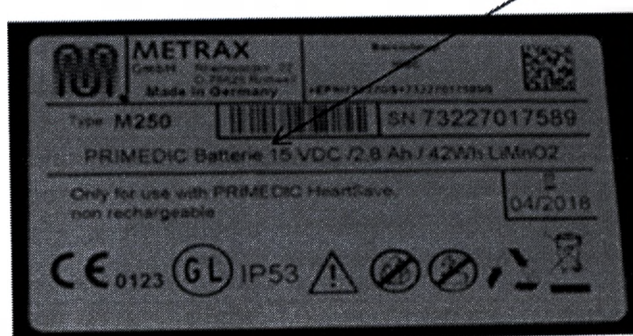


Рис.10 Маркировка Батареи неперезаряжаемая PRIMEDIC Batterie



Рис.13 Пример краткой инструкции по применению электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads

Электроды одноразовые самоклеящиеся дефибрилляционные PRIMEDIC SavePads
Connect без кабеля, взрослые

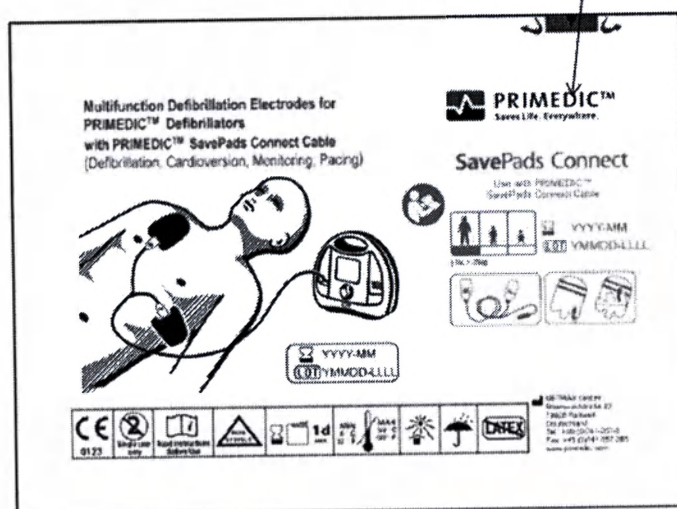


Рис.14 Маркировка Электродов одноразовых самоклеящихся дефибрилляционных PRIMEDIC SavePads Connect без кабеля, взрослых

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 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 AS (M250) вместе с батареей непerezаряжаемой PRIMEDIC Batterie на кораблях торгового флота:

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

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (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.

20. Техническое обслуживание

Независимо от использования дефибриллятора рекомендуется не реже одного раза в год проводить регулярный осмотр/ сервисное обслуживание дефибриллятора PRIMEDIC HeartSave AS (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 выбирать между ремонтом и заменой.

Оказание гарантийной услуги не удлиняет исходного срока гарантии.

Претензии по гарантии, а также законные претензии качеству не принимаются, если имеются лишь небольшое ограничение пригодности, естественный износ (например, такие быстроизнашивающиеся детали как 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!

4. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к полномоченной 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.

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.

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 331 / 2017

Notariat | 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,

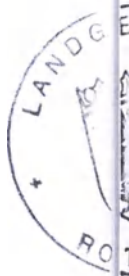
- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Rottweil, den 19.04.2017

Notar

(Lienhard)



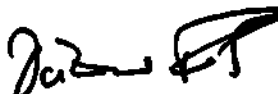
Apostille

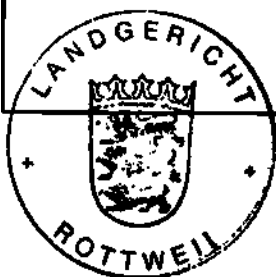
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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 - 454/17.....
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift:


Dr. Dietmar Foth



Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
JV/KostG: 20.00 €

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: № 12-25350

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[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/

Дефибриллятор PRIMEDIC HeartSave AS (M250) с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Номер в реестре нотариальных действий: 1 UR 331/2017

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 – 454/17
9. Печать: [Печать: Земельный суд г. Ротвайль]
10. Подпись: /подпись/ д-р Дитмар Фот (Dietmar Foth)

Нотариальный тариф:

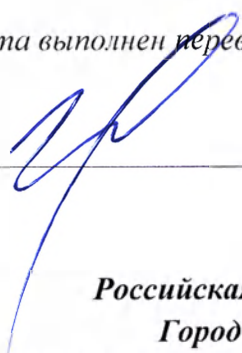
Перечень тарифов

№ 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.

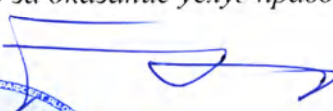
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-25350

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

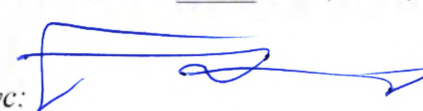
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 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



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.

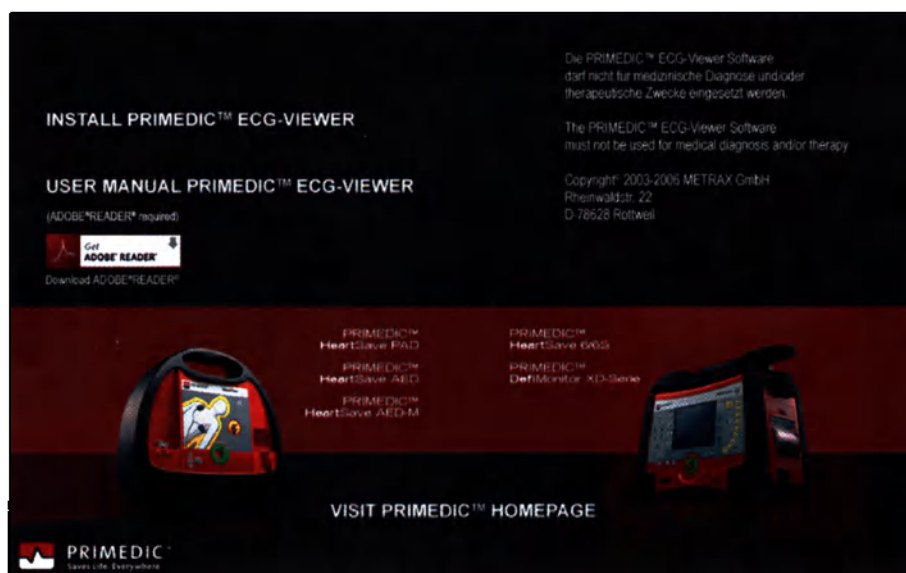


Рис. 1



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).

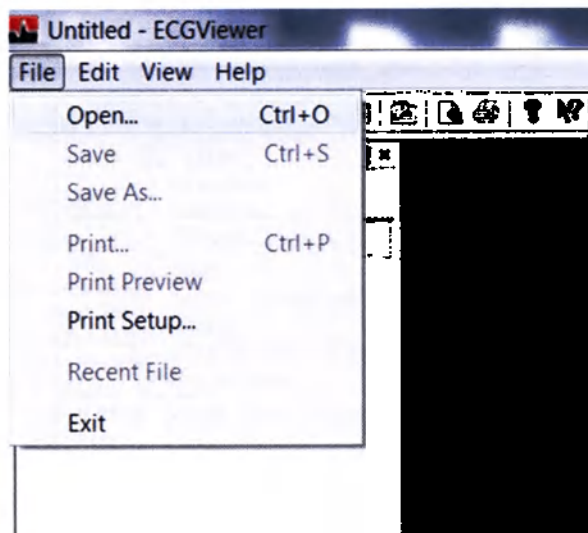


Рис. 7

- 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:

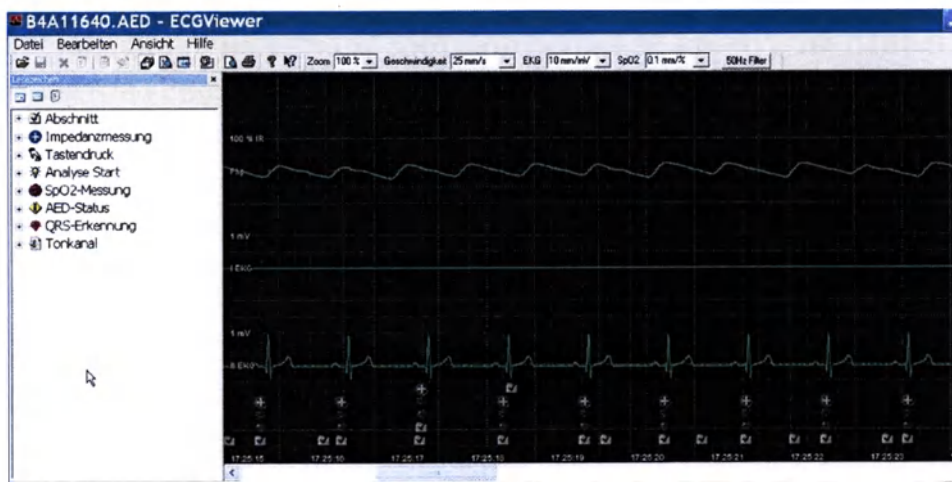


Рис. 8



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.

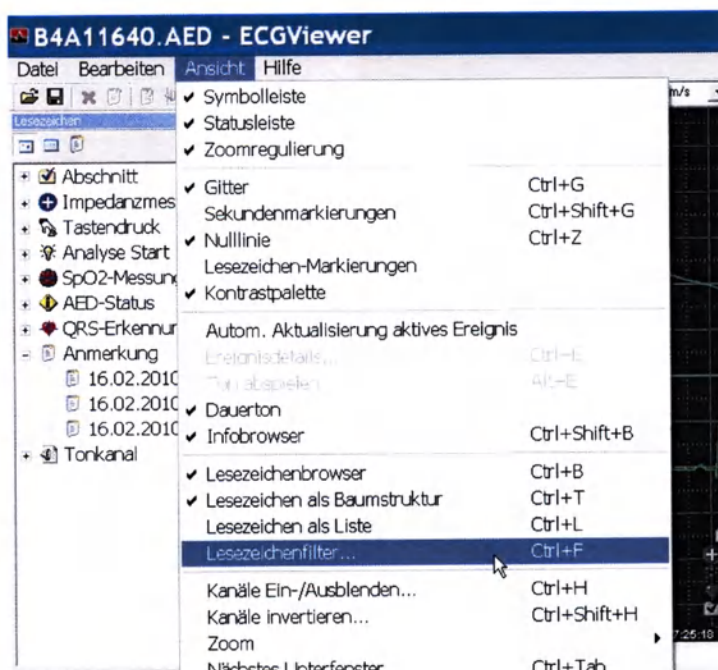


Рис. 9

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.

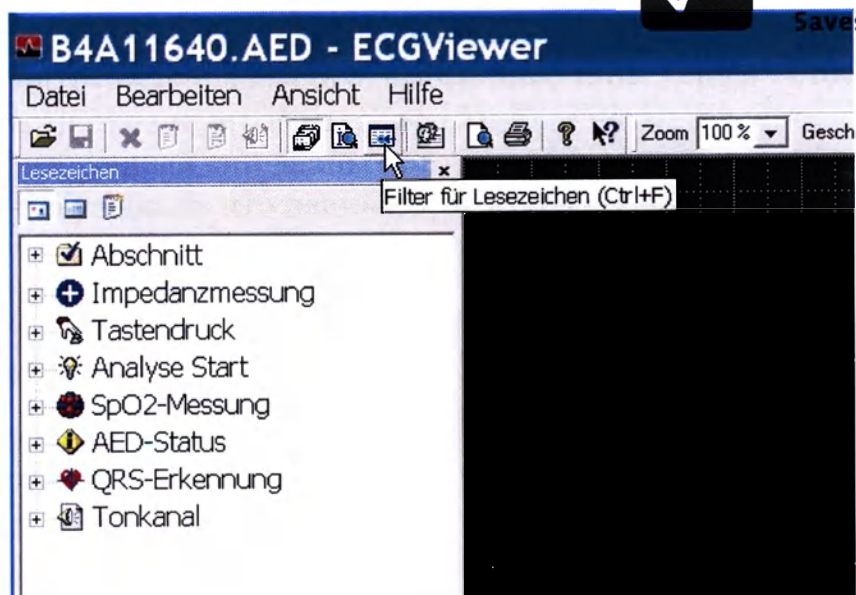


Рис. 10

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.

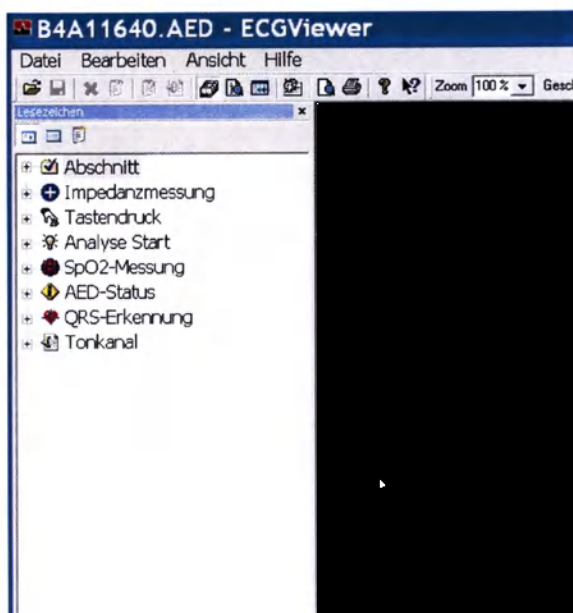


Рис. 12

4. Отображение панели инструментов

Для ускорения навигации и управления программой можно добавить панель инструментов.

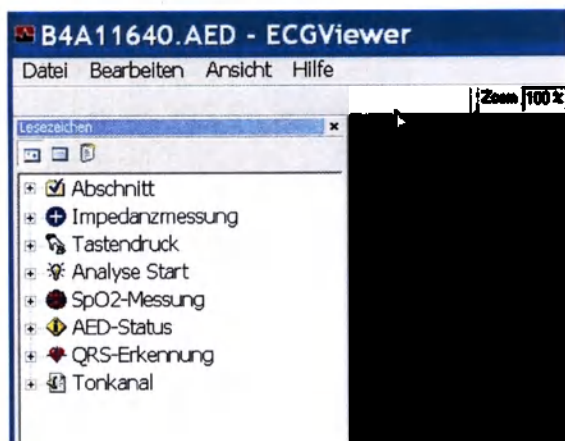


Рис 13



4.1 Вызов панели инструментов

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

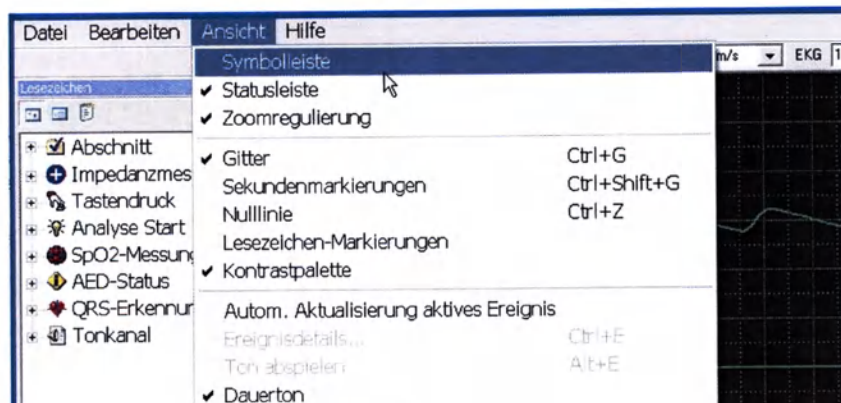


Рис. 14

Появляются следующие символы:

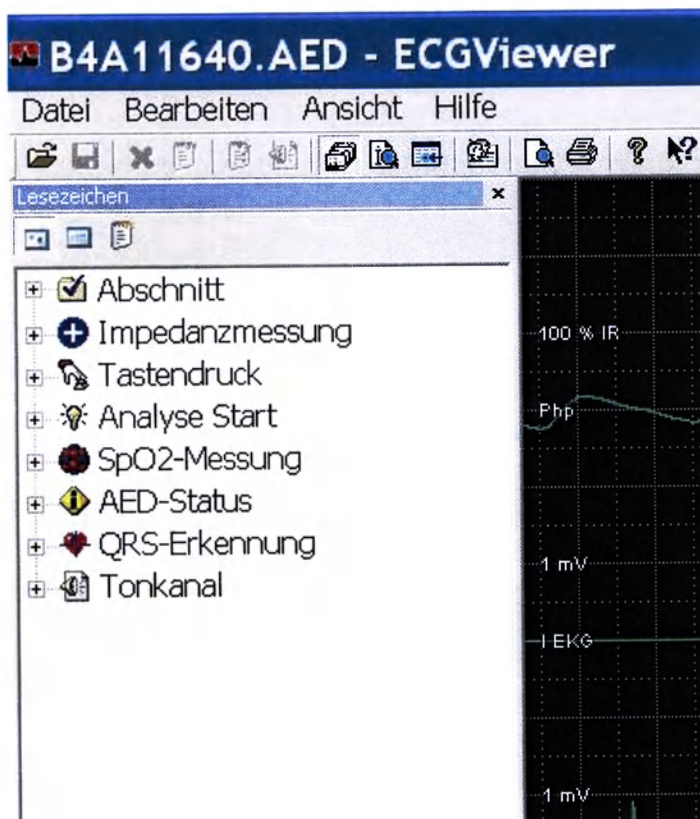


Рис 15



4.2 Масштабирование изображения

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

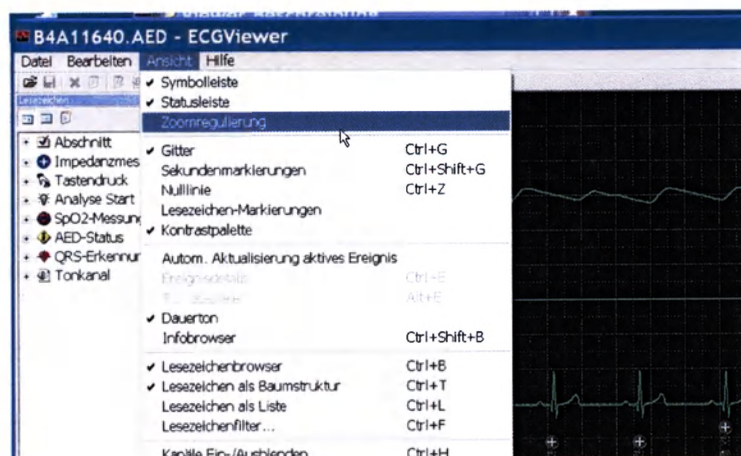


Рис 16

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/%

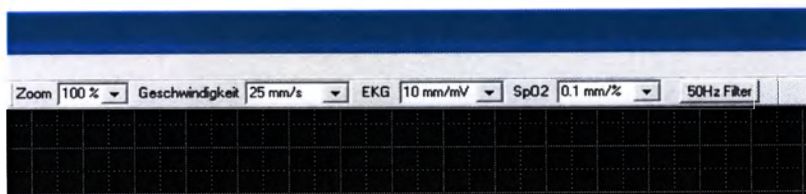


Рис. 17

Пример изменения настройки см. на Рис. 18:

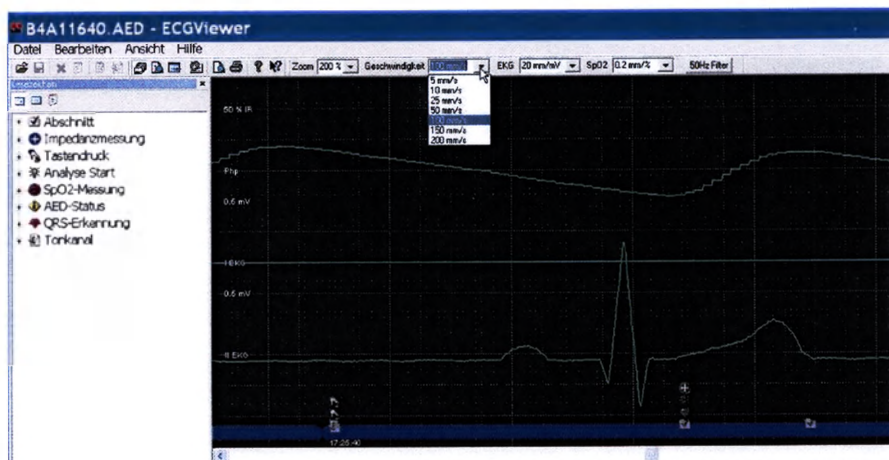


Рис. 18

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:

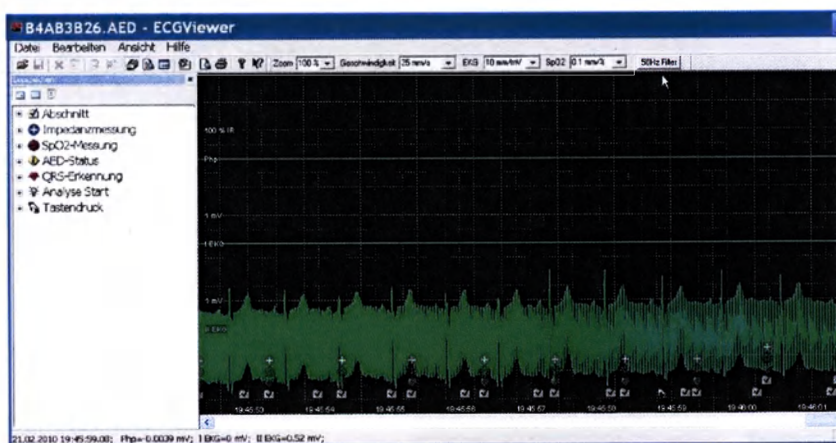


Рис. 19

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.

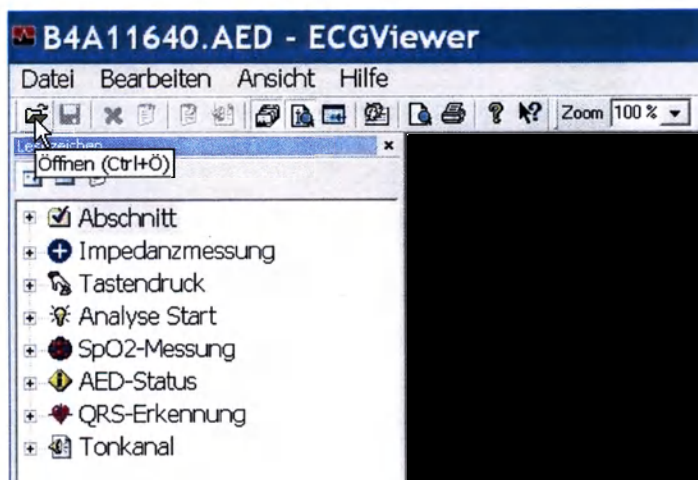


Рис. 21

7. Сворачивание окна просмотра закладок

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



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

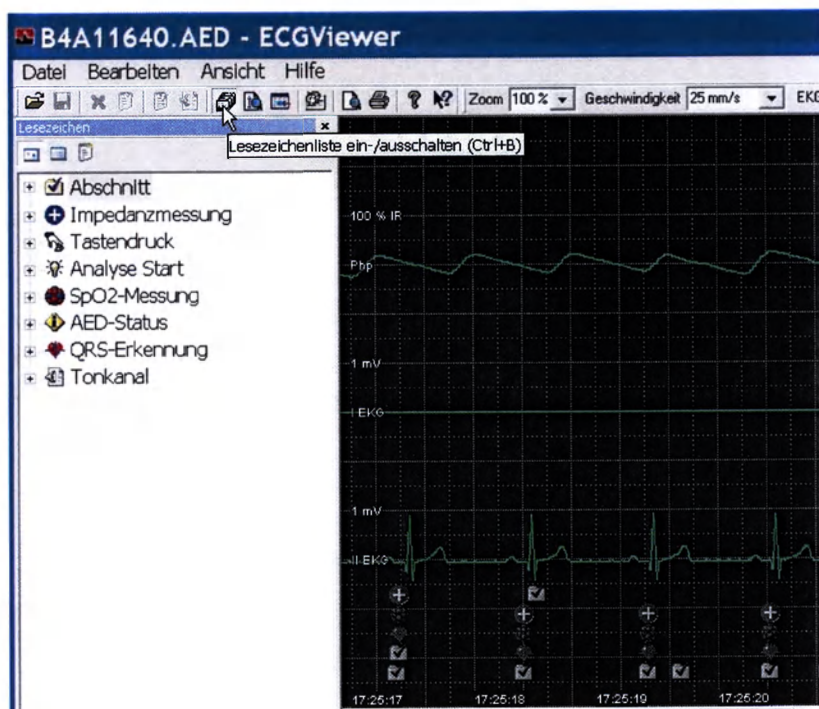


Рис. 22

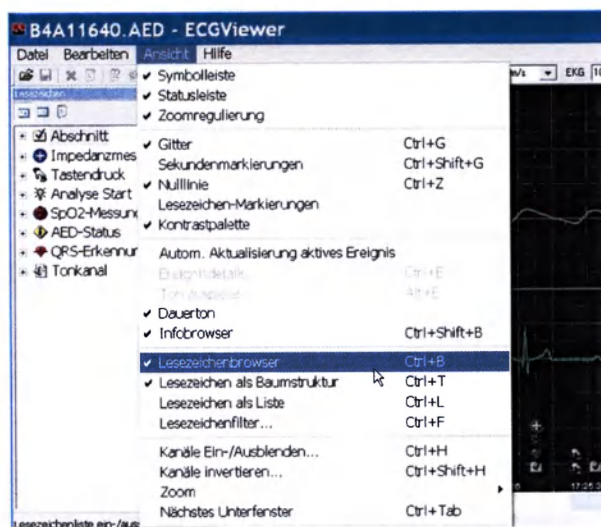


Рис. 23

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



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

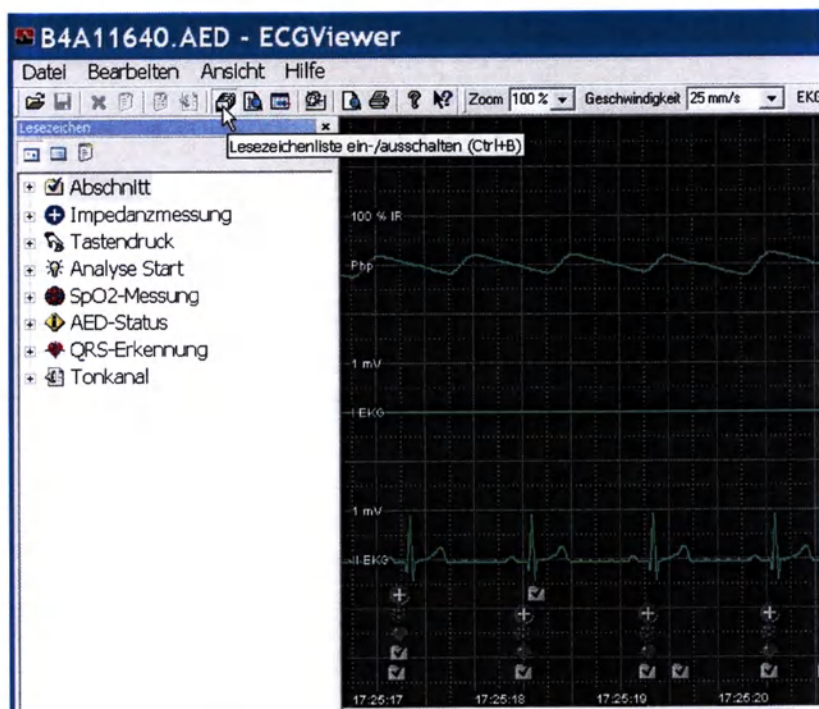


Рис. 22

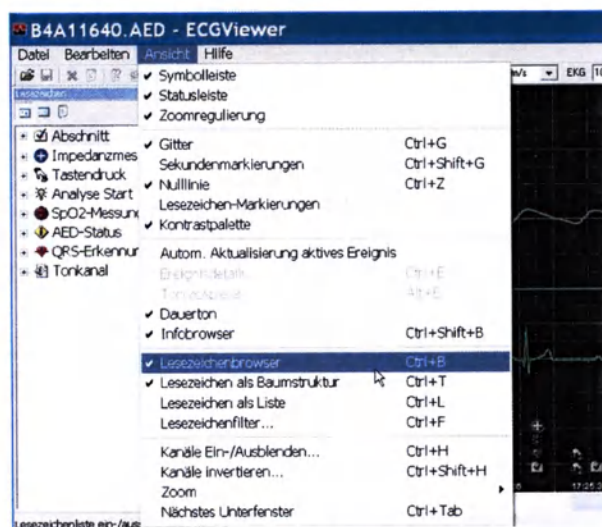


Рис. 23

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

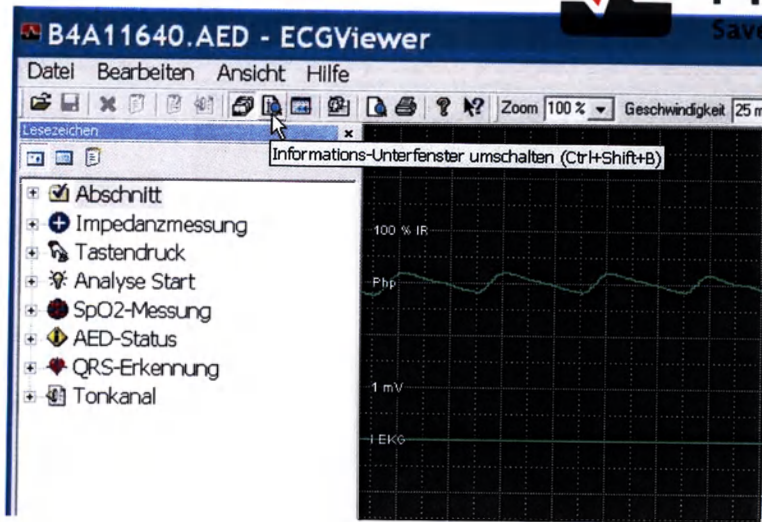


Рис. 25

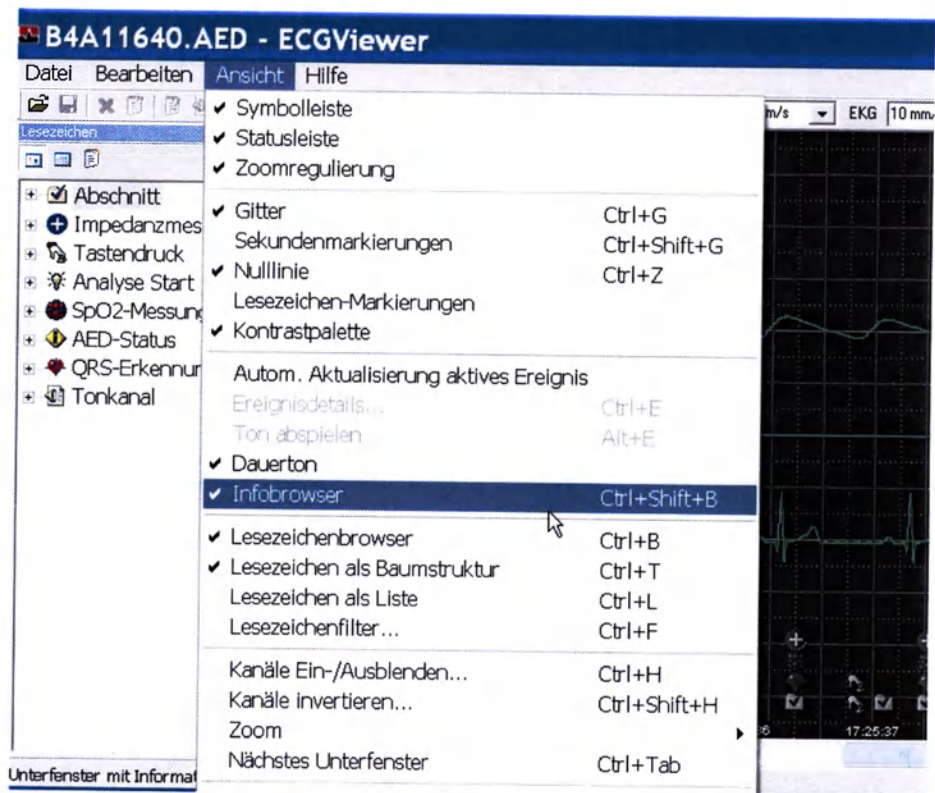


Рис. 26

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).

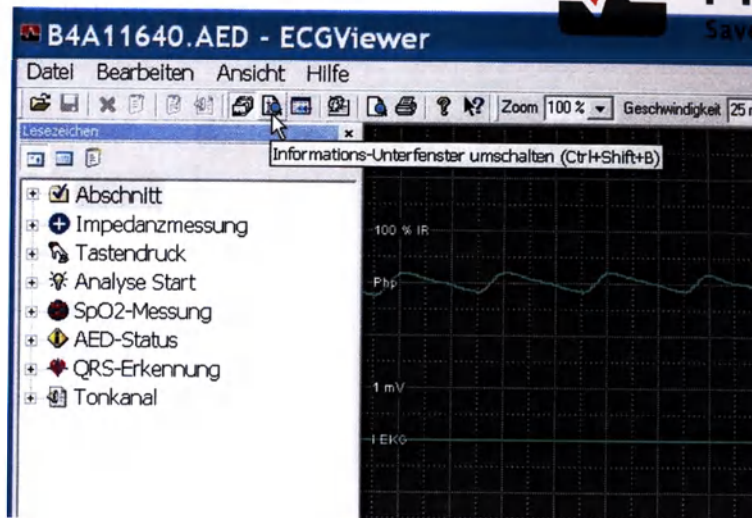


Рис. 25

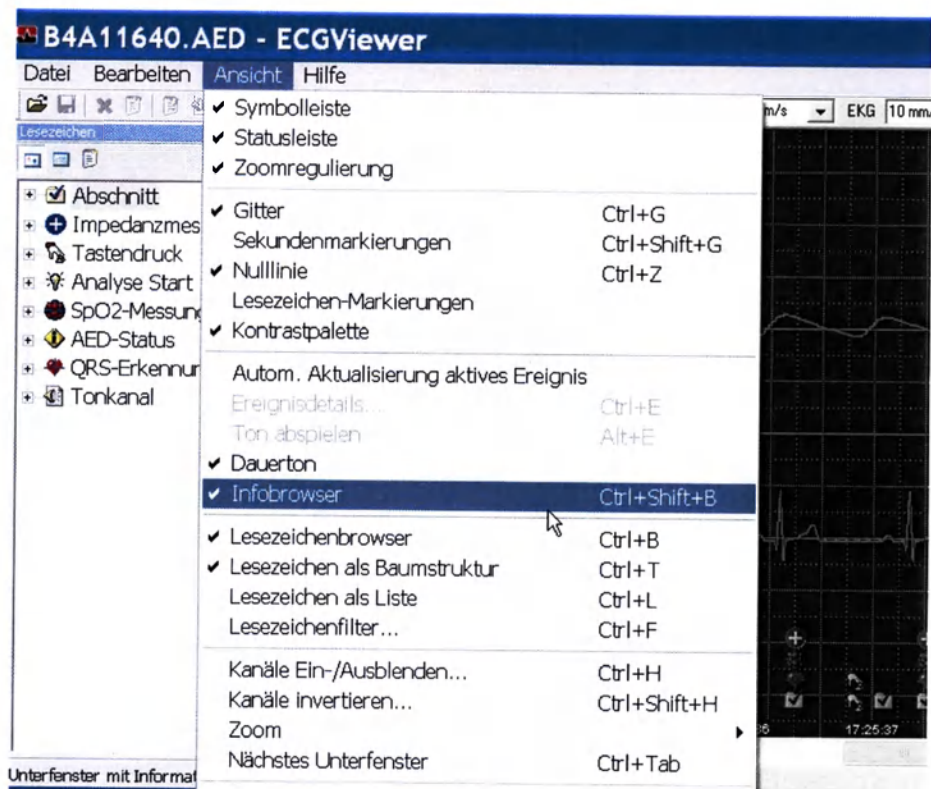


Рис. 26

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).

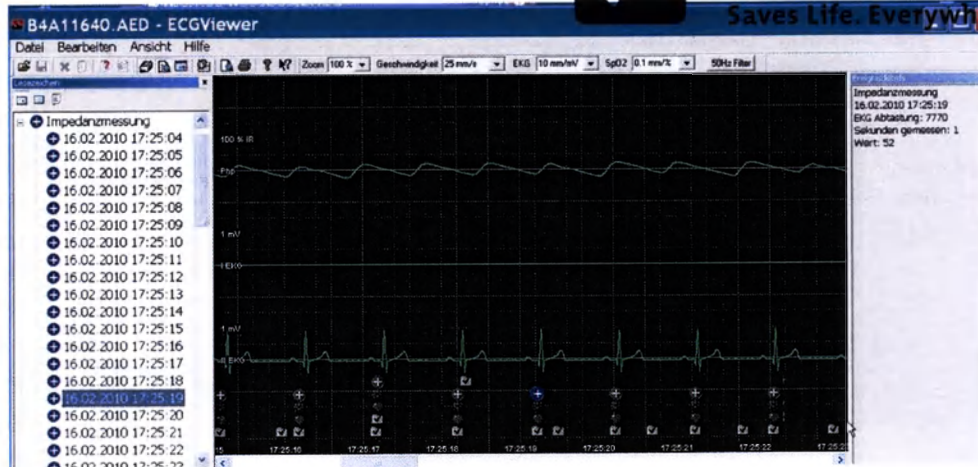


Рис 27

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

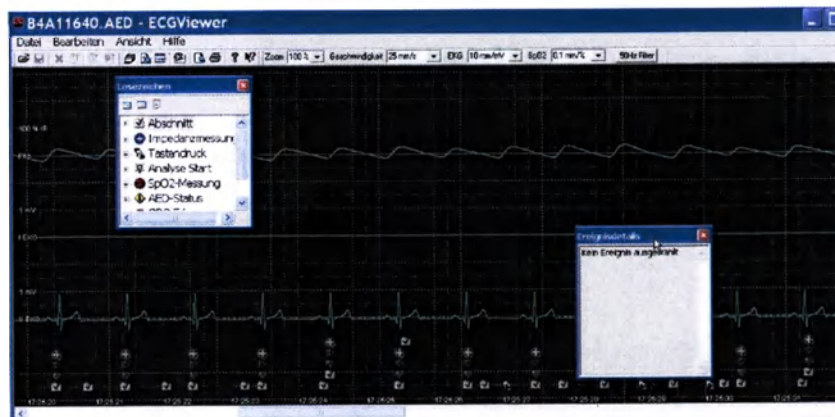


Рис. 27а

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):

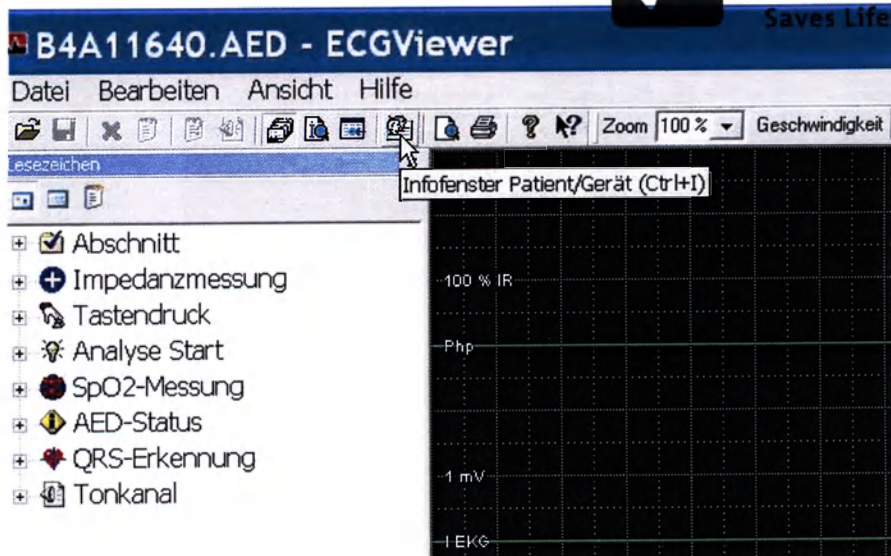


Рис. 28

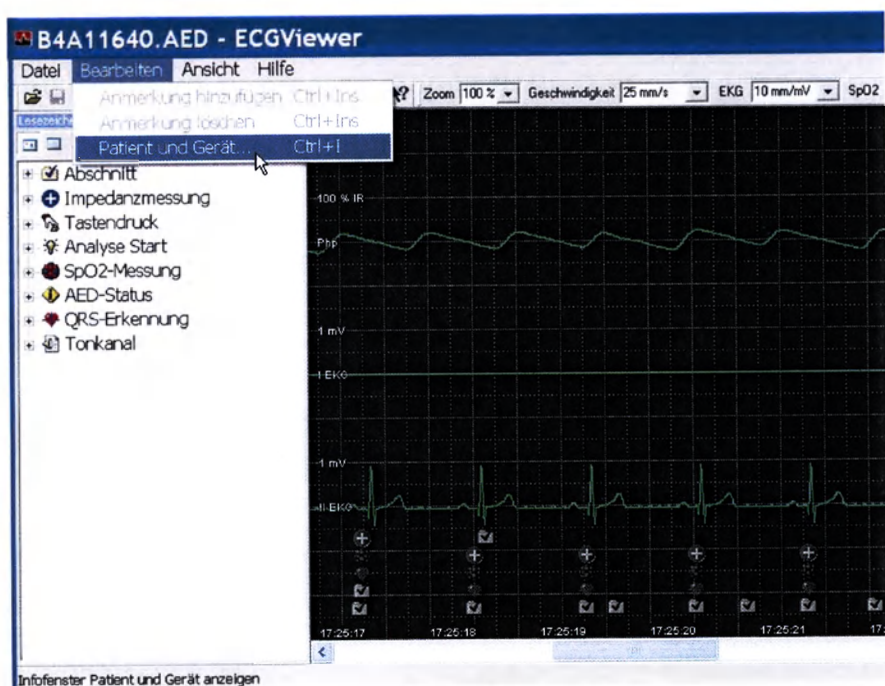


Рис. 29

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



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»

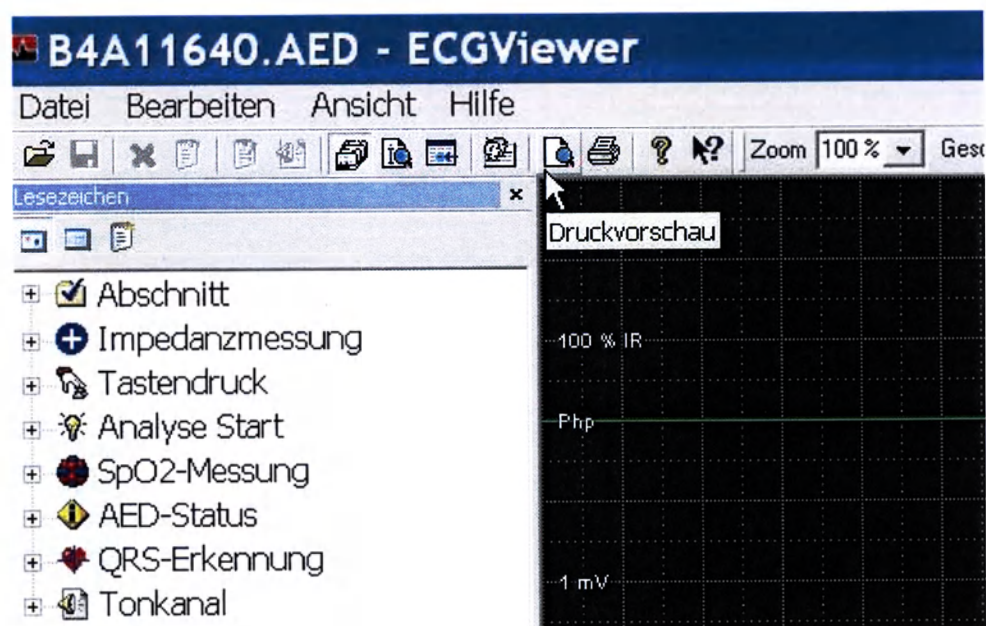


Рис. 31

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

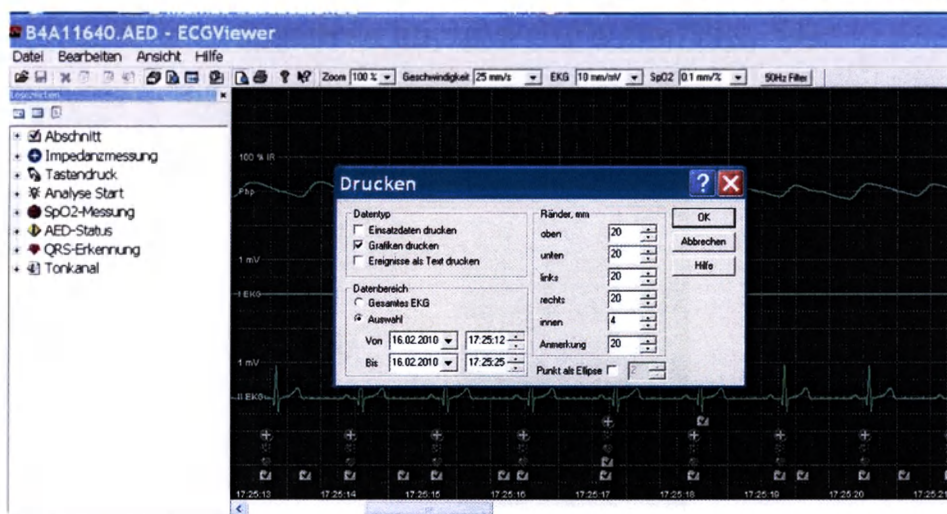


Рис. 32

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).

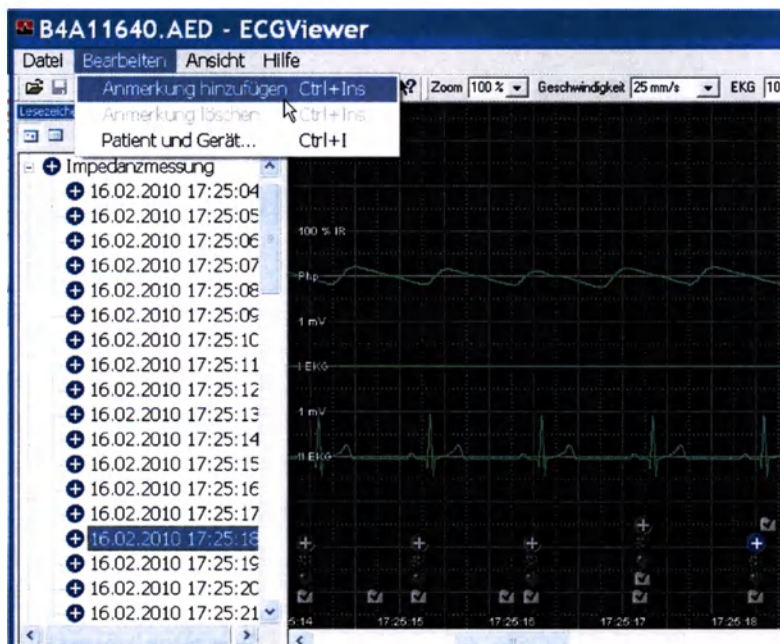


Рис. 33



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

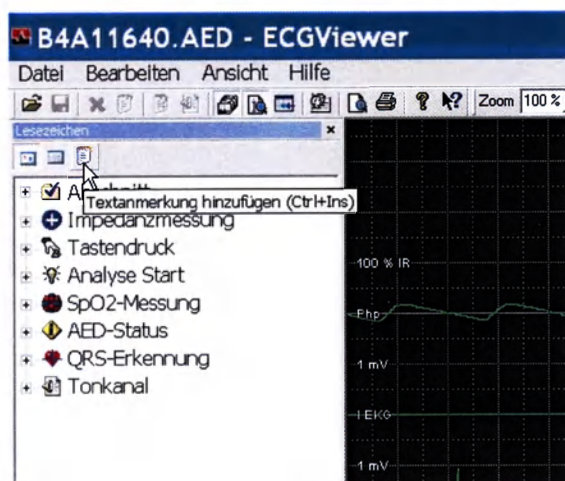


Рис. 34

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

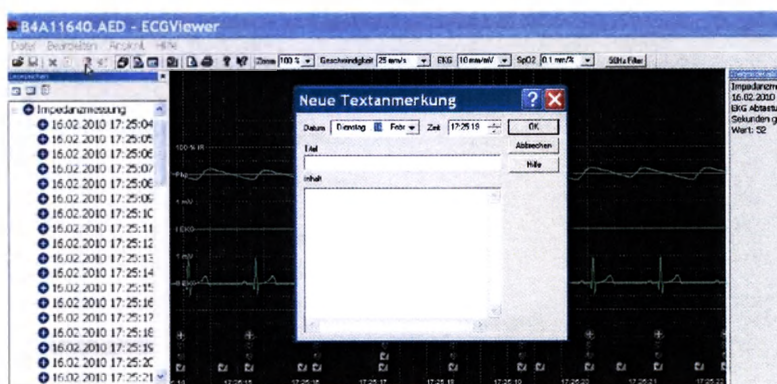


Рис. 35

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).

Например, на Рис. 36 были добавлены комментарий 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):

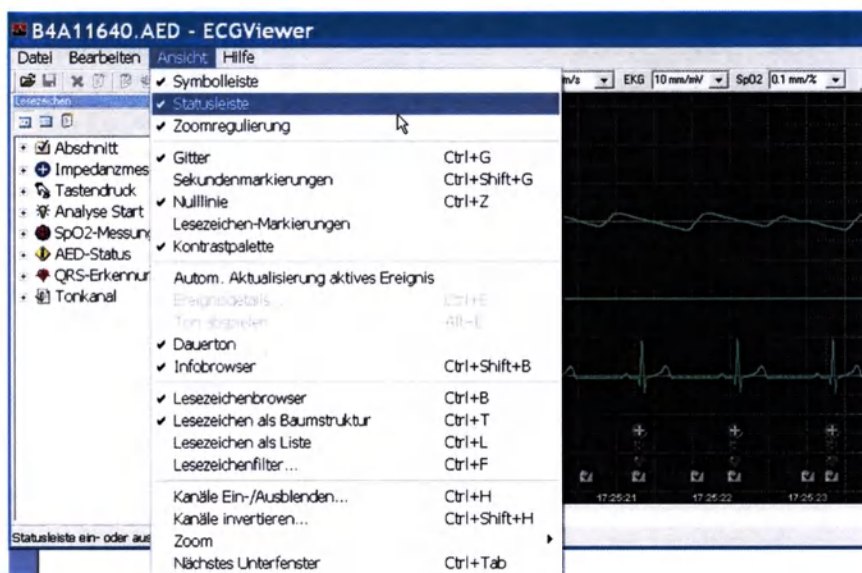


Рис. 37

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

дата,

время,

Амплитуда ЭКГ в мВ

(Значение P_{HP} смысловой нагрузки не несет)

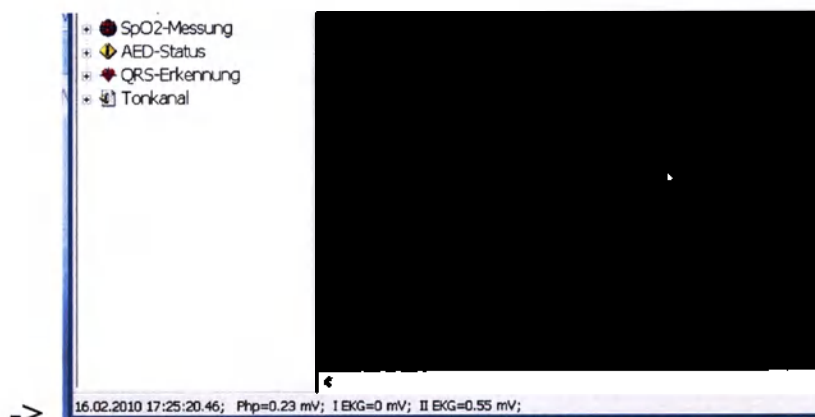


Рис. 38

13. Включение/выключение сетки

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

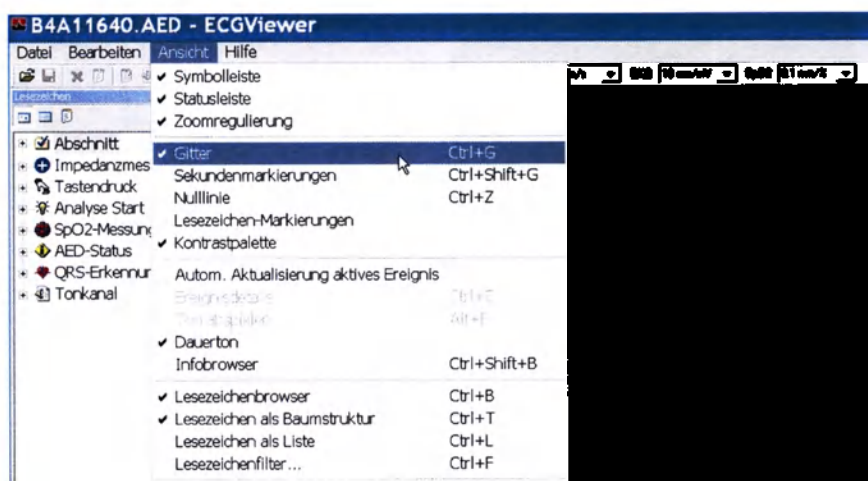


Рис. 39



Рис. 40

14. Отметки секунд

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

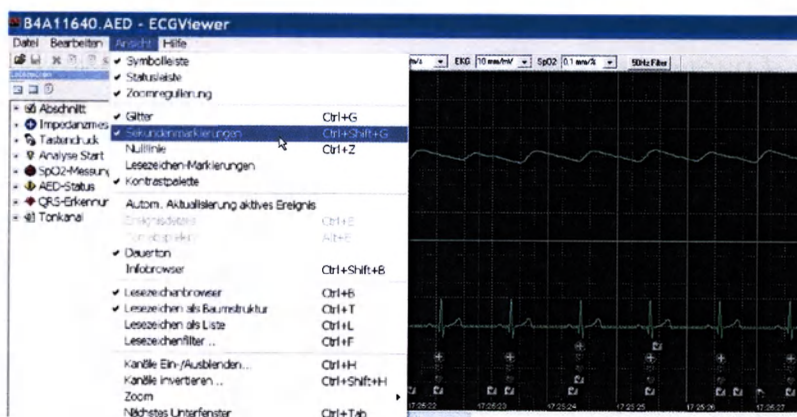


Рис. 41

15. Нулевая линия

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

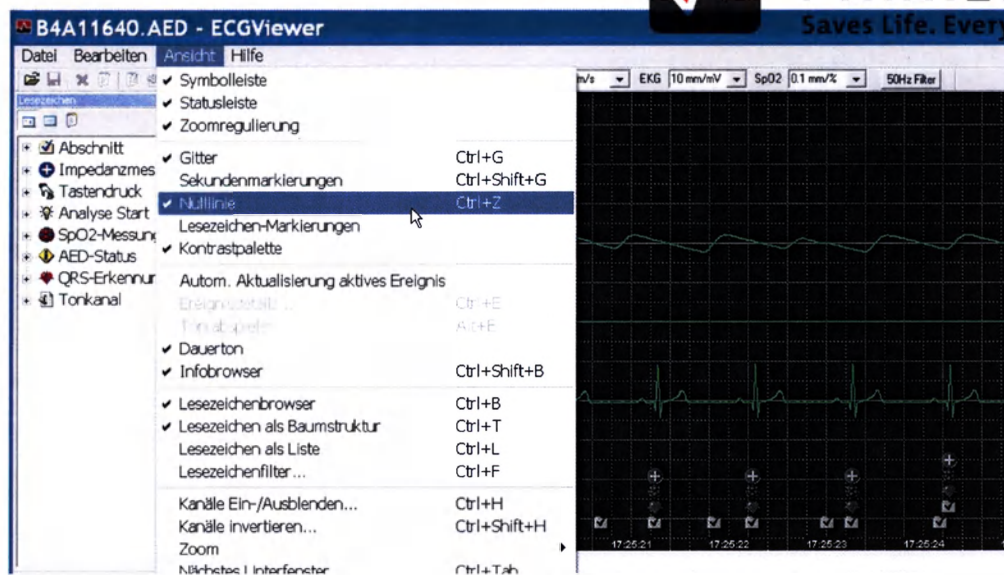


Рис. 42

16. Отображение меток событий

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

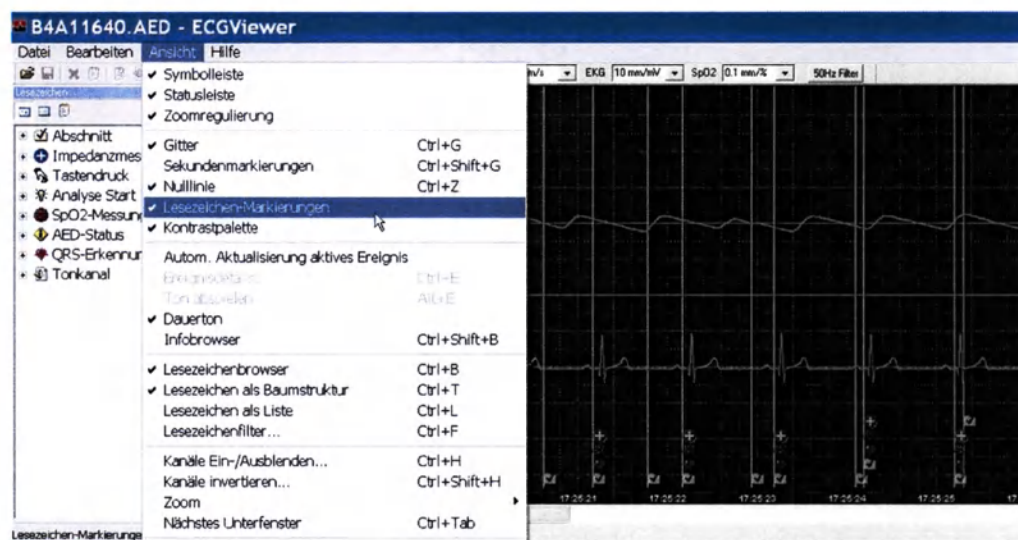


Рис. 43

17. Контраст

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

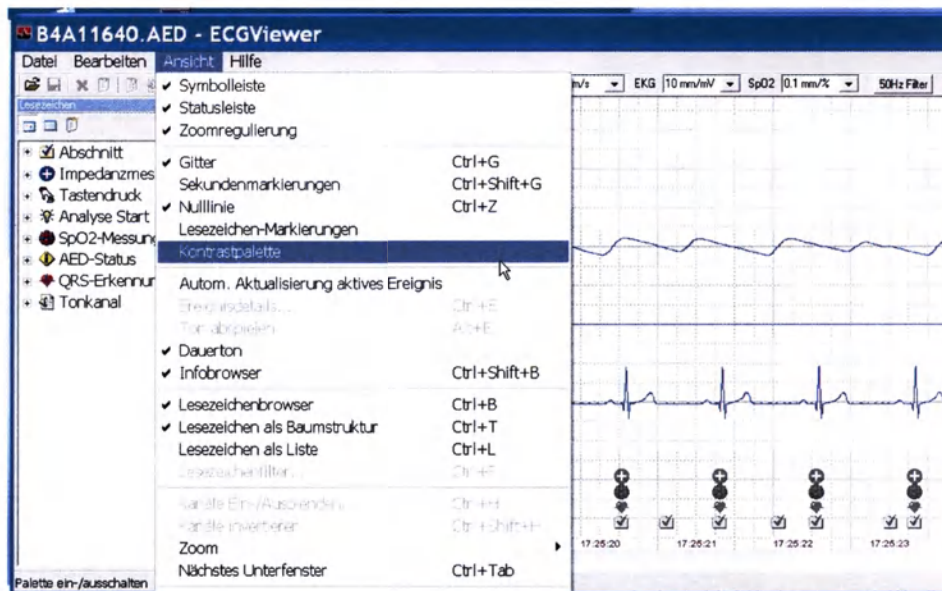


Рис. 44

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.

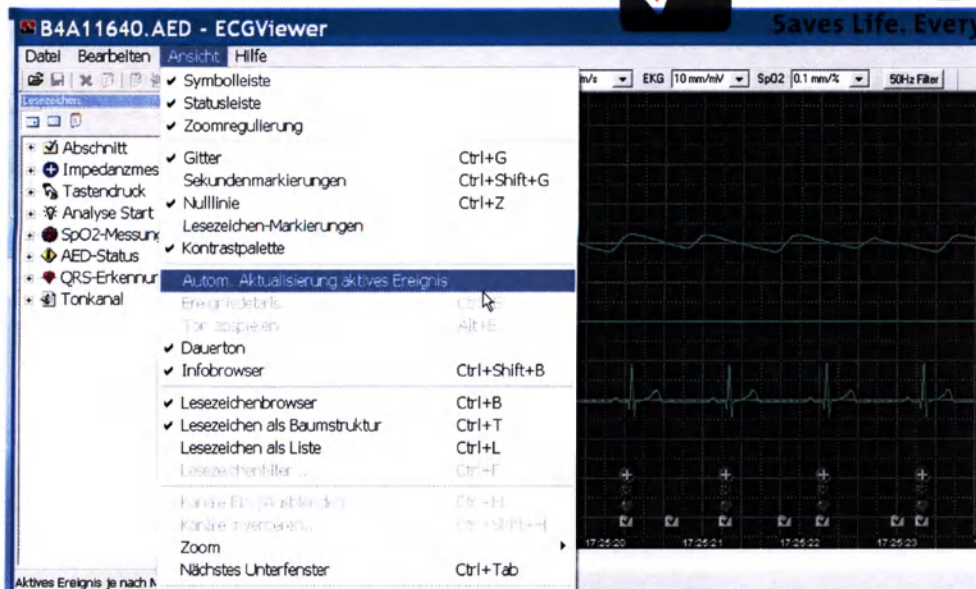


Рис. 45

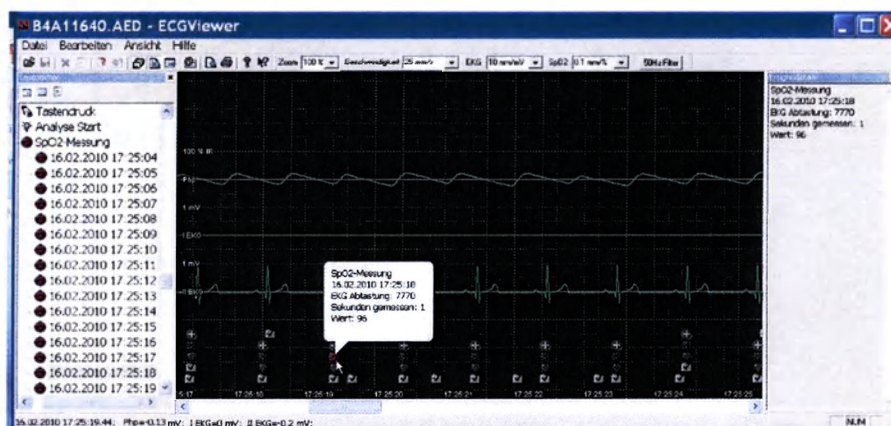


Рис. 46



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).

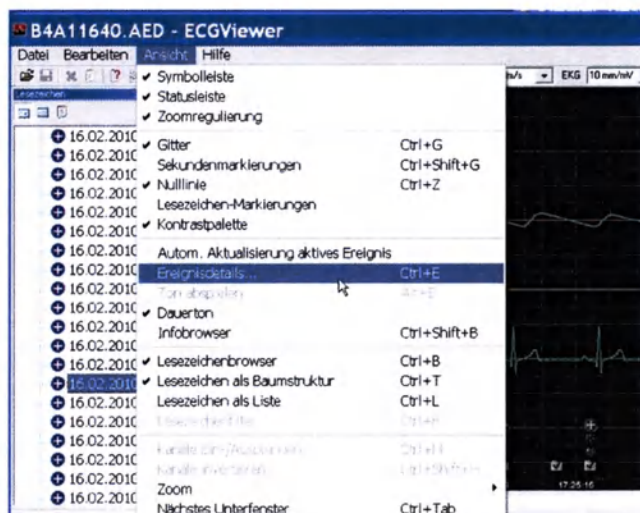


Рис. 48

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

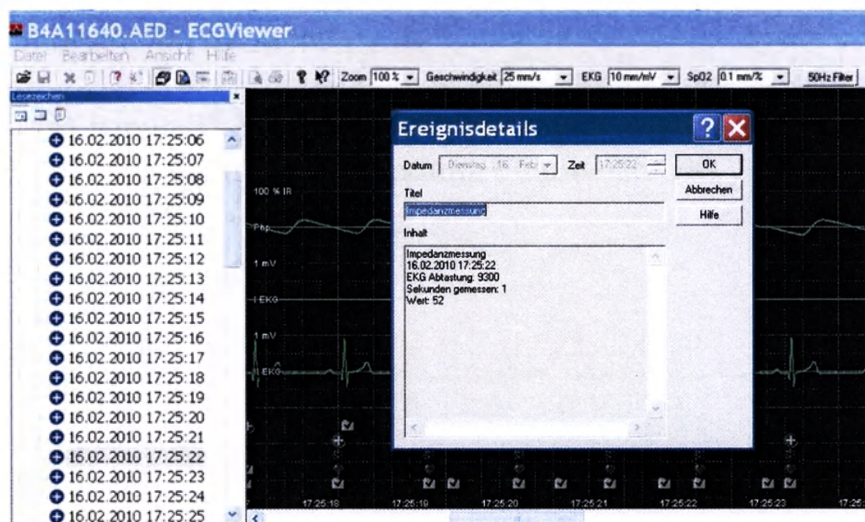


Рис. 49



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).

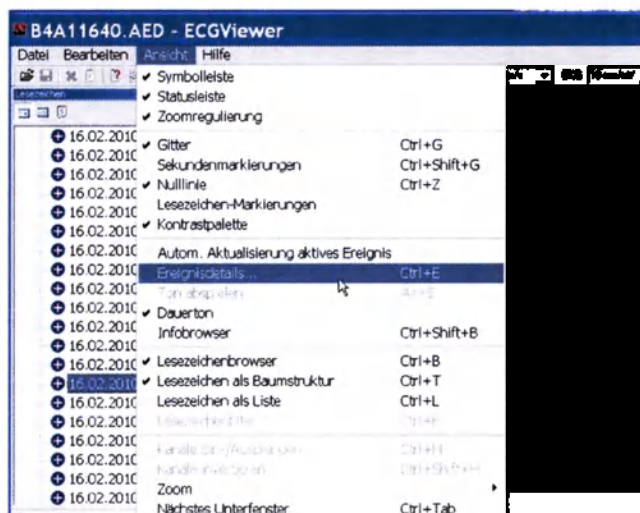


Рис. 48

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

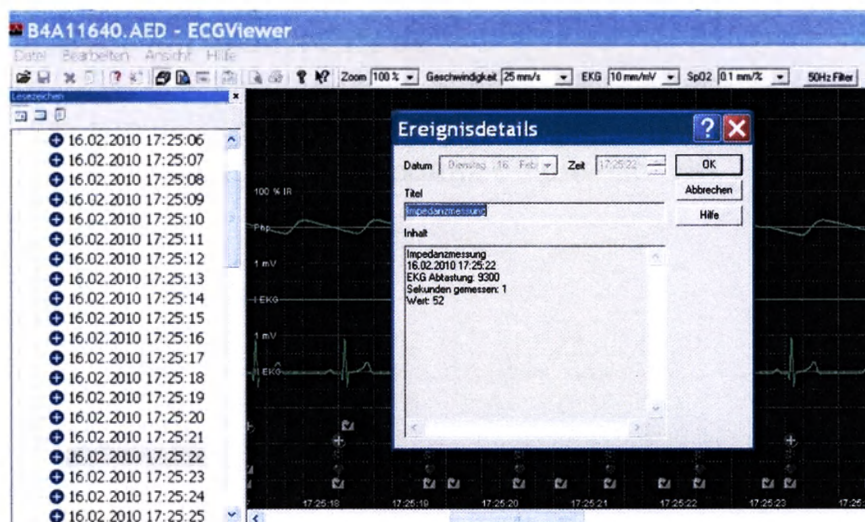


Рис. 49

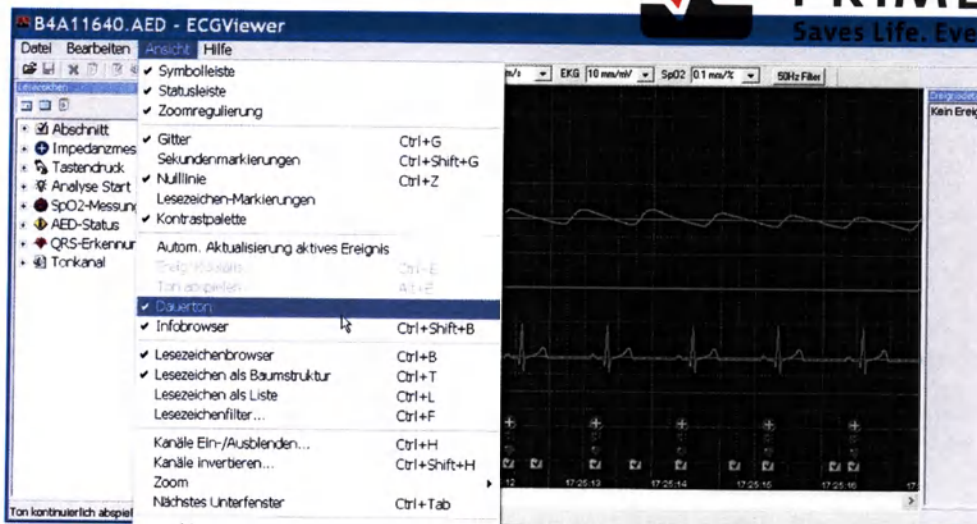


Рис. 51

22. Размещение закладок: дерево или список

Формат упорядочения закладок может быть изменен следующим образом:

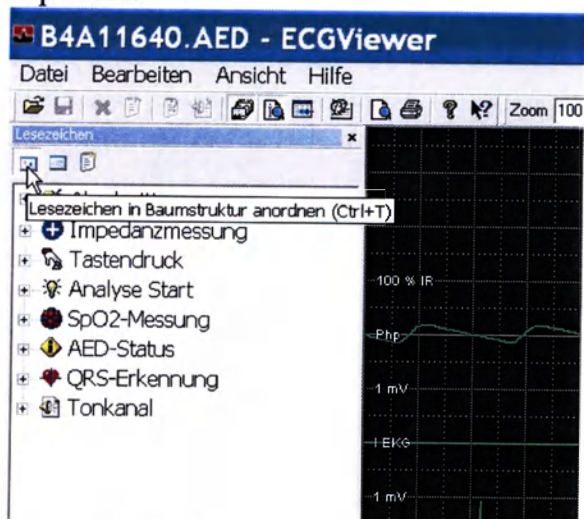


Рис. 52

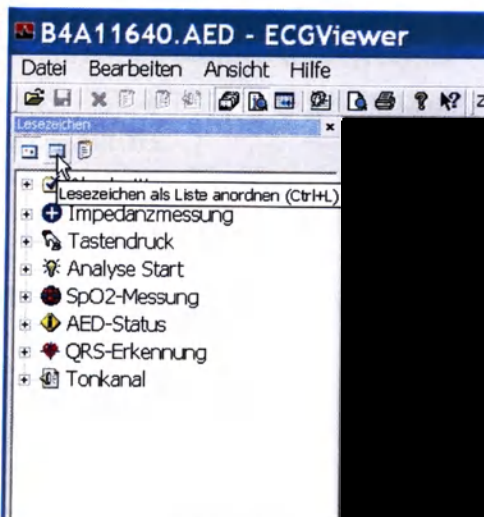


Рис. 53

**PRIMEDIC™**

Saves Life. Everywhere.

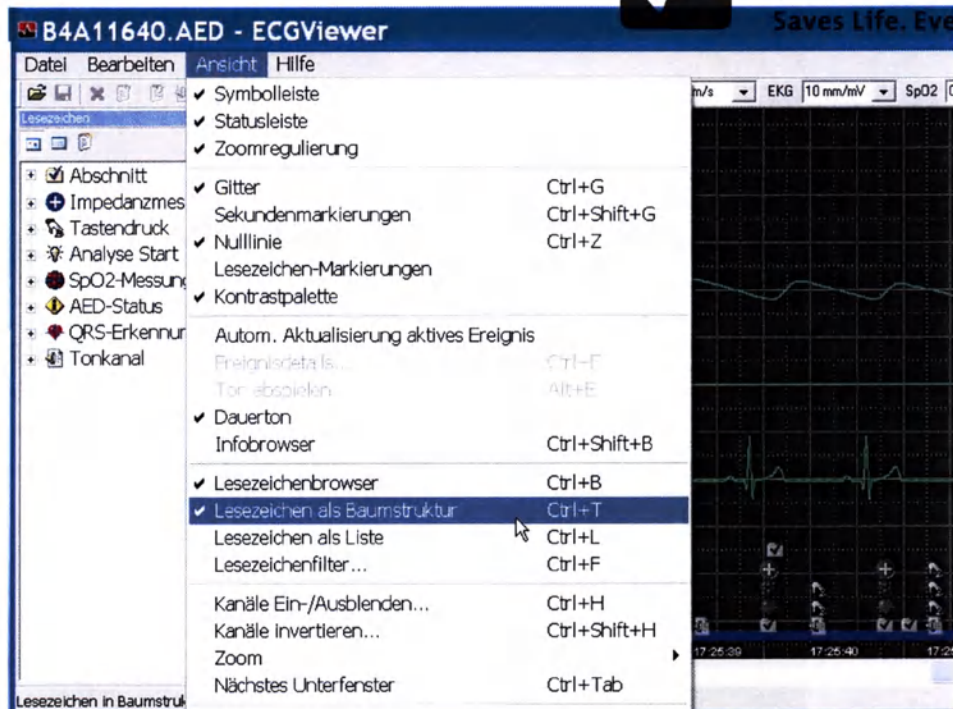


Рис. 54

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

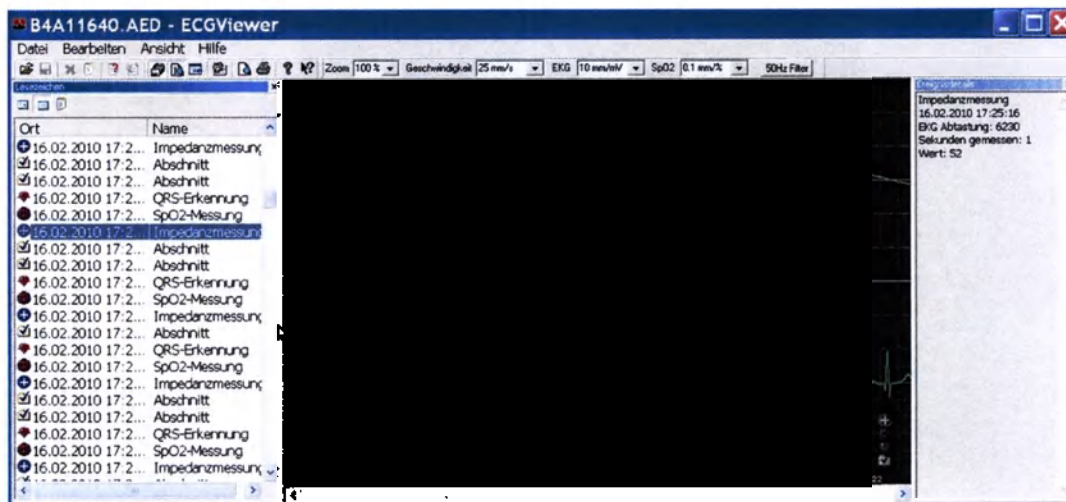


Рис. 55



23. Показать/Скрыть каналы

Пользователь может выбрать, какие каналы будут отображаться:

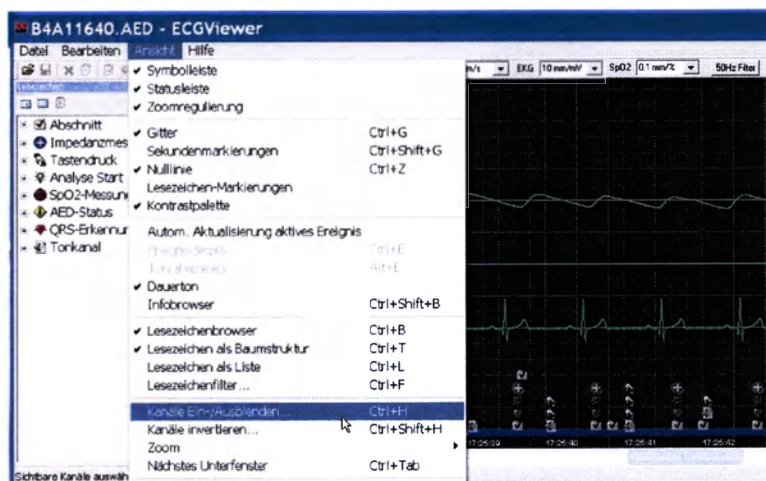


Рис. 56

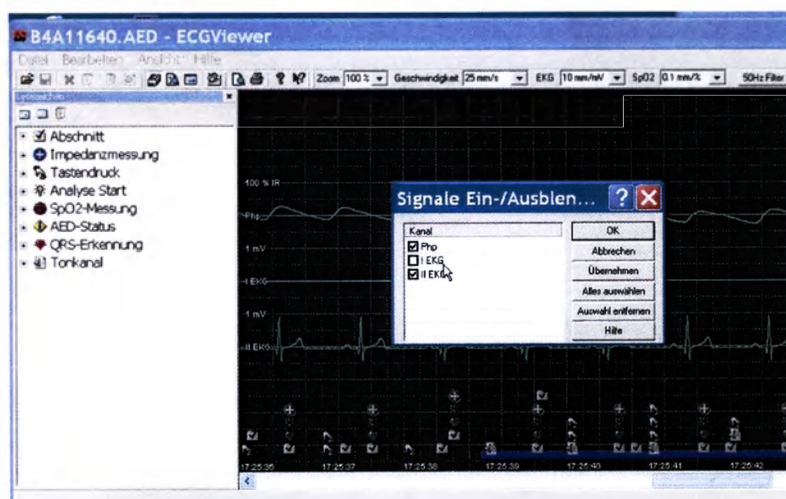


Рис. 57

Канал ЭКГ I был скрыт:

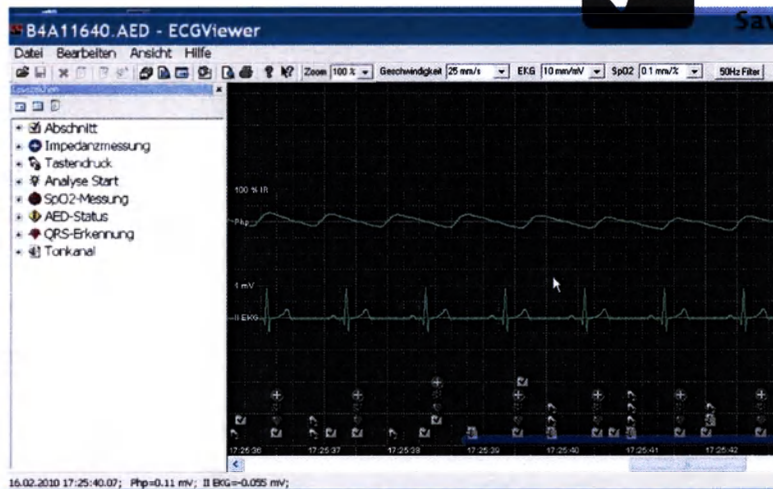


Рис. 58

24. Переворот отображения канала

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

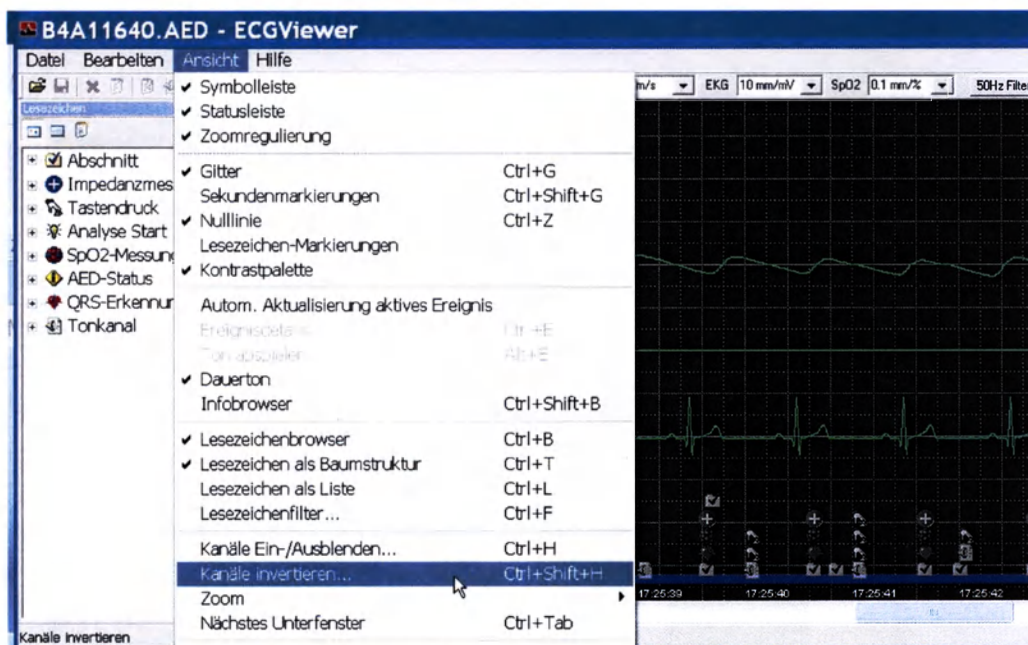


Рис. 59

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

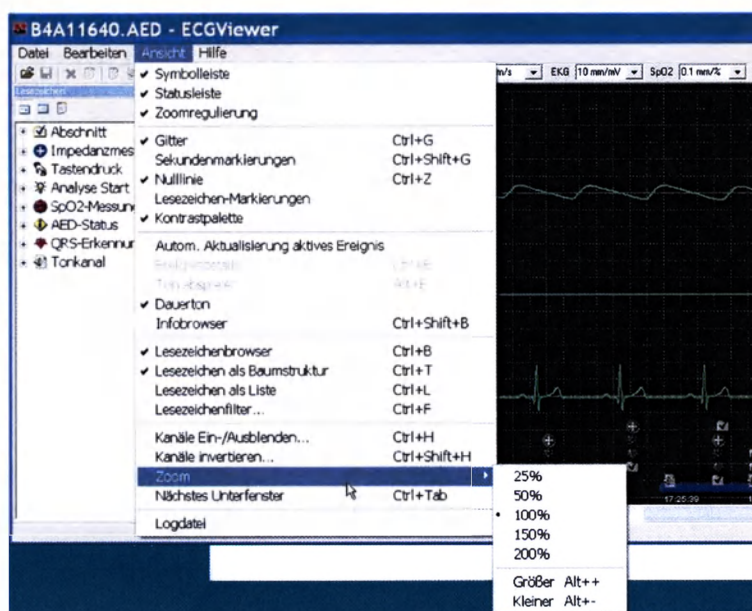


Рис. 61



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».

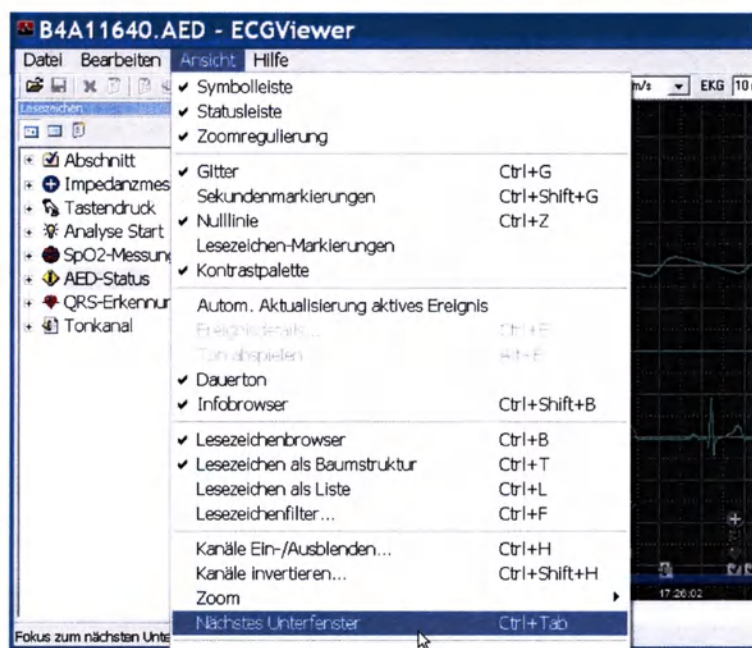


Рис. 62

27. Файл журнала

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

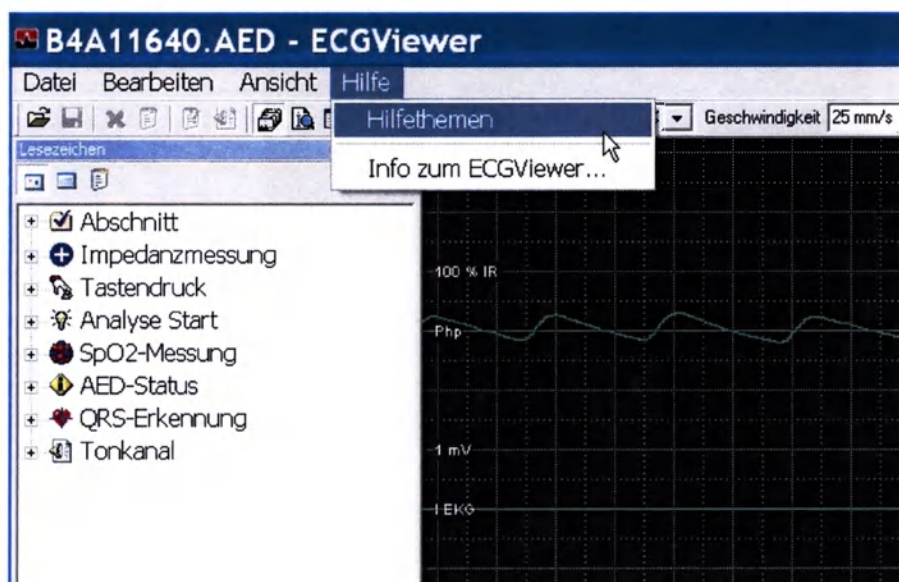


Рис. 63

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

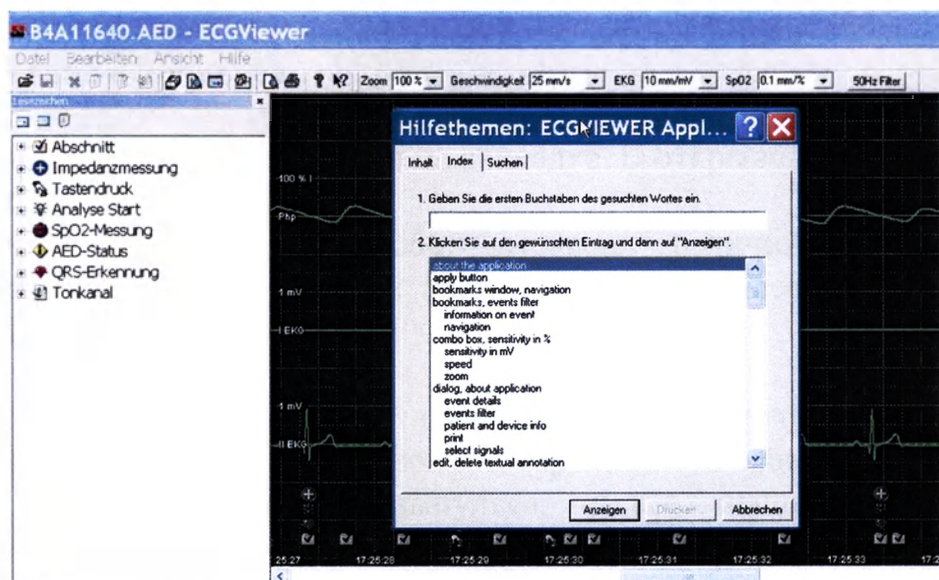


Рис. 64

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



Рис. 66

31. Нажатие кнопок

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

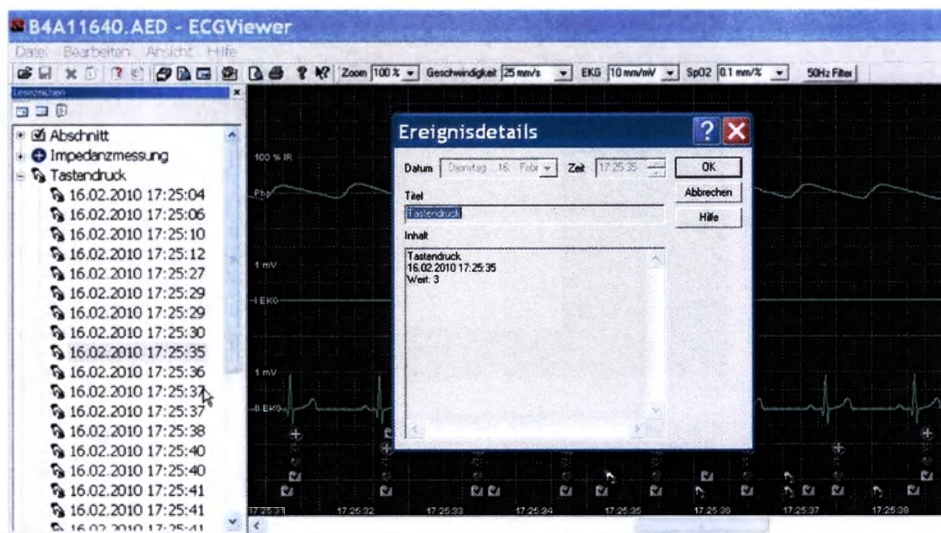


Рис. 67

32. Начало анализа (*Analyse start*)

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

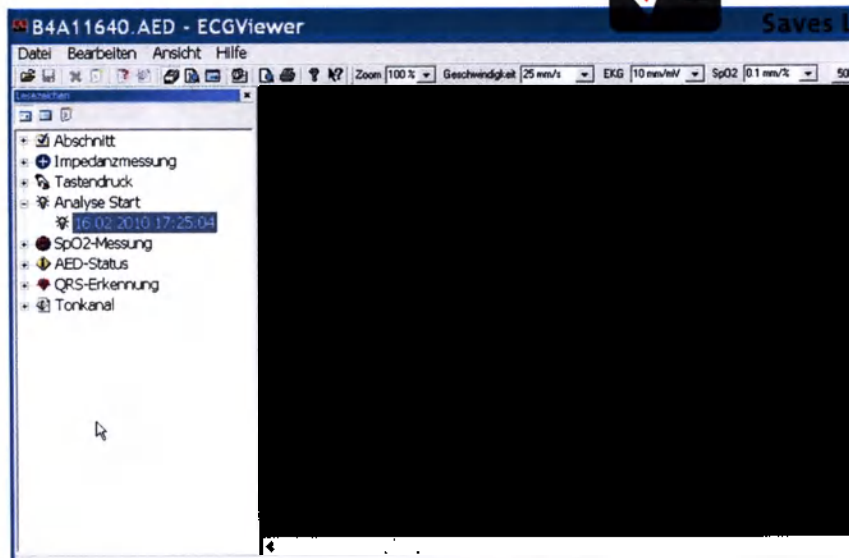


Рис. 68

33. Значение SpO2

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

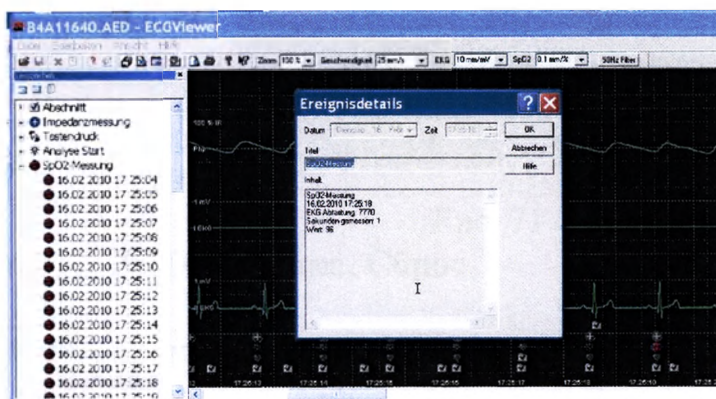


Рис. 69

34. Определение комплекса QRS

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

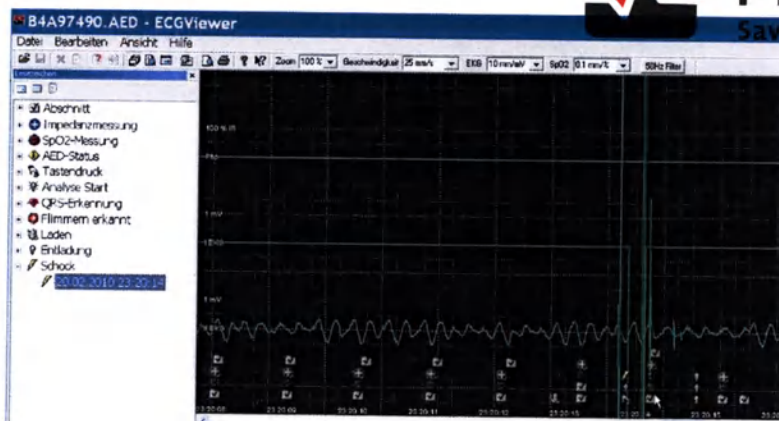


Рис. 72

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.

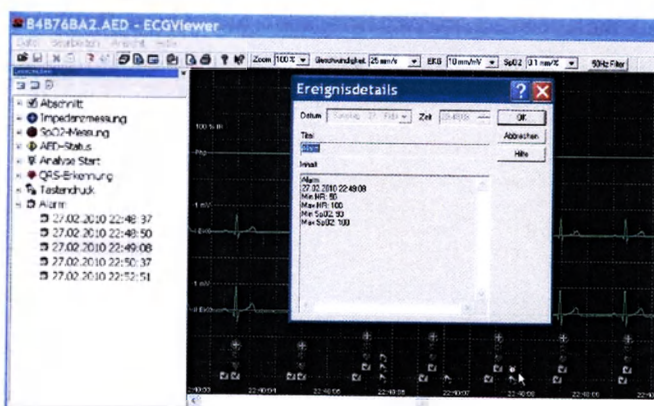


Рис. 73

39. Метка

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

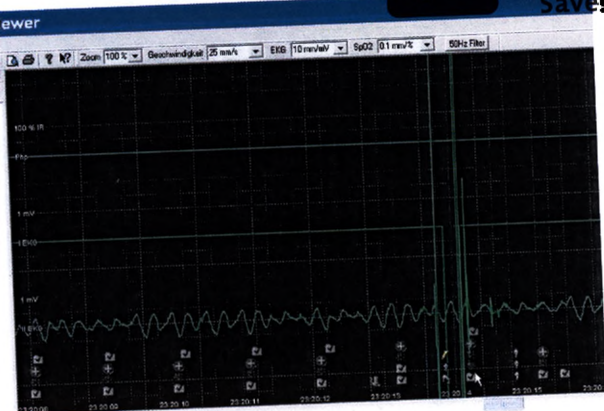


Рис. 72

сами на записи будут помечены моменты выхода из параметров за установленные границы. В окне значения SpO2 и ЧСС и установленные тревожные моменты выхода мониторируемых параметров за границы также помечаются пиктограммой «будильник»

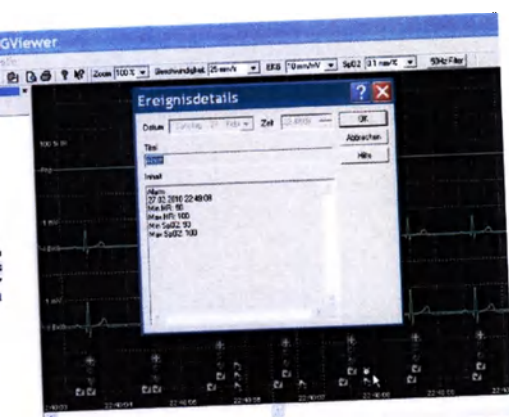


Рис. 73

пиктограммы «Метка» при работе с приборами M290 (XD/XDxe) на записи ЭКГ.



PRIMEDIC™
Saves Life. Everywhere.

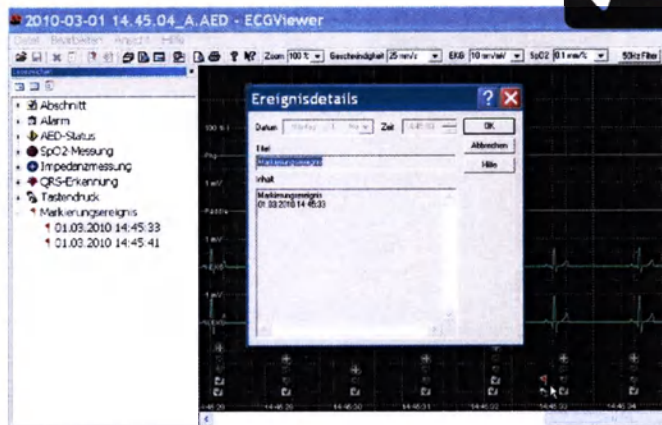


Рис. 74



Urkundenrolle 1 UR 333 / 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)





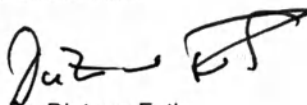
Apostille

(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 - 456/17.....
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 333/2017

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 – 456/17

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

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

Нотариальный тариф:

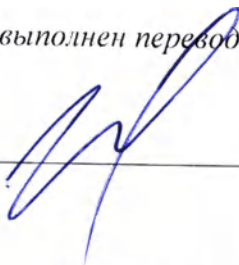
Перечень тарифов

№ 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.

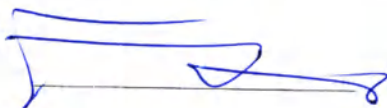
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-32363

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



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



Нотариус:

