

공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2017 - 1046

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Jinhak Hoikwan B/D 4F, Cheongjin-dong) 403, 38 Jong-ro-3gil, Jongno-gu, Seoul, Korea



DECLARATION

We(applicant)

Do hereby solemnly and sincerely declare :

CU Medical Systems, Inc. , in the person of CEO, Hark-Rork, Ra

1. That the attached document(s) :

operational documentation Medical devices

2. ☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

February 22th, 2017

Signature

CU Medical Systems Inc.

Harack Na

H.R.Na / PRESIDENT



국중이거 버드버리 러러



공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2017 년 제 1046 호

Registered No. 2017 - 1046

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서 에 기재된
주식회사 씨유메디칼시스템
대표이사 나 학 록
의 대리인 엄 동 환 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

EUM DONGHWAN
attorney-in-fact of
CU Medical Systems Inc.
Na Harock / PRESIDENT
appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

2017 년 2 월 22 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION
This is hereby attested on
this 22nd day of February, 2017
at this office.



공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND

서울중앙지방검찰청

NOTARY OFFICE

서울특별시 종로구 종로3길 38, 403호
(청진동, 진학회관 4층)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Jinhak Hoikwan B/D 4F, Cheongjin-dong)
403, 38 Jong-ro-3gil, Jongno-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

최 충 현



C. H. C.

최 충 현

CHOONG HYUN CHOI

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHOONG HYUN CHOI

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 22/02/2017

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA20170495410

9. Seal/ stamp

10. Signature

Yoon Suk In

Yoon Suk In



Инструкция по эксплуатации

Дефибрилляторы Dixon Heart PAD

Информация, содержащаяся в настоящей Инструкции по эксплуатации, относится к Dixon Heart PAD. Эта информация может быть изменена. Свяжитесь с компанией CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.») или ее уполномоченными представителями для получения информации о новых версиях.

Авторские права

© 2013 CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»)

Ни одна из частей данной инструкции по эксплуатации не может быть воспроизведена без разрешения CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»).

Директива по медицинским изделиям

Устройство Dixon Heart PAD соответствует требованиям директивы по медицинским изделиям 2007/47/ЕС и поправок к ней.

CE 0470

Важно:

Быстрая дефибрилляция необходима, если происходит внезапная фибрилляция сердца. Так как вероятность успеха снижается на 7–10% за каждую минуту задержки дефибрилляции, она должна быть выполнена в кратчайшие сроки.

Устройство Dixon Heart PAD изготовлено:
CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»)
130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea
(130-1 Донвакондан-ро, Мунмаг-ып, г. Вонджу,
провинция Канвондо, Республика Корея)

Уполномоченный представитель ЕС
Служба безопасности медицинских изделий
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
(Шиффграбен 41, 30175 г. Ганновер, Германия)

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
ООО «МТО «СТОРМОВЬ»
119049, Российская Федерация, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., д.2/10
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90
info@stormoff.com

Наши контактные данные

Справочная информация по продукции и заказам

Отдел зарубежных продаж

CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»)
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
(5-й эт., Чхонге Плаза, 221, Аньянпанкё-ро,
г. Ыйван, провинция Кёнгидо, Республика Корея)
Тел.: +82 31 421 9700 / Факс: +82 31 421 9911
Эл. почта: sales@cu911.com

Филиал в Германии

CU Medical Germany GmbH («Си-Ю Медикал Германия ГмбХ»),
Ernst-Augustin-Str, 5-11,
12489 Berlin, Germany
(Эрнст-Аугустин-Штрассе, 5-11,
12489 Берлин, Германия)
Тел.: +49 30 6781 7804
Факс: +49 30 6782 0901

Обслуживание и техническая поддержка

Служба поддержки заказчиков

CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»)
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
(5-й эт., Чхонге Плаза, 221, Аньянпанкё-ро,
г. Ыйван, провинция Кёнгидо, Республика Корея)
Тел.: +82 31 421 9700 / Факс: +82 31 421 9911
Эл. почта: service@cu911.com



(«Си-Ю Медикал Системс, Инк.»)

Содержание

Введение	6
Обзор	7
1. Введение	8
1.1 Описание устройства	8
1.2 Использование по назначению	8
1.3 Область применения	9
1.4 Местные правила	9
1.5 Дополнительная информация	9
2. Характеристики устройства	10
3. Подготовка к использованию	13
3.1 Содержание стандартной упаковки	13
3.2 Подготовка Dixon Heart PAD	14
4. Способ использования Dixon Heart PAD	16
4.1 Последовательность действий для спасения жизни	16
4.2 Подготовка к дефибрилляции	17
4.3 Дефибрилляция в режиме для взрослых	21
Этап 1: Размещение электродов на пациенте	21
Этап 2: Нажатие кнопки «Shock» в случае команды	22
Этап 3: Выполнение сердечно-легочной реанимации	24
4.4 Процедура дефибрилляции в педиатрическом режиме	26
5. После использования Dixon Heart PAD	27
5.1 Обслуживание после каждого использования	27
5.2 Сохранение и передача данных о терапии	28
5.2.1 Использование устройства	28
5.2.2 Передача данных о терапии	28
5.3 Настройки устройства	31
5.3.1 Настройки помощника при сердечно-легочной реанимации «CPR Guide»	31
5.3.2 Настройка помощника при сердечно-легочной реанимации «CPR Guide»	31
6. Техническое обслуживание	34
6.1 Хранение устройства	34

6.2	Техническое обслуживание	35
6.2.1	Проверка устройства	35
6.2.2	Пополнение запаса расходных материалов	35
	Одноразовая сменная батарея	35
	Замена электродов	37
6.2.3	Очистка Dixon Heart PAD	38
7.	Утилизация	38
8.	Поиск и устранение неисправностей	39
8.1	Самодиагностика	39
8.2	Состояние устройства	41
8.3	Устранение неисправностей	42
8.3.1	Устранение неисправностей при работающем устройстве	42
8.3.2	Устранение неисправностей при неработающем устройстве	43
9.	Сервисное обслуживание устройства	44
	Приложение	46
A .	Порядок проведения спасательных действий	46
B .	Принадлежности	49
C .	Описание символов	50
C.1	Дефибриллятор Dixon Heart PAD	50
C.2	Упаковка Dixon Heart PAD	51
C.3	Принадлежности	52
C.3.1	Одноразовая сменная батарея	52
C.3.2	Электроды	53
D .	Словарь терминов	54
E .	Характеристики устройства	59
F .	Электромагнитная совместимость	67

Введение

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию, необходимую для правильного использования этого устройства. Свяжитесь с нами касательно любых вопросов или проблем при использовании устройства, вытекающих из информации, содержащейся в настоящей инструкции по эксплуатации [Глава 9: Сервисное обслуживание устройства].

Компания или ее уполномоченный представитель не несет ответственности за любой ущерб, понесенный пользователем или пациентом из-за какой-либо очевидной небрежности или ненадлежащего использования устройства пользователем.

Здесь и далее,

«устройство» относится к [DIXION HEART PAD]

«мы» или «нас» относится к компании CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»),

«электроды» относится к прикладываемым разрядным электродам,

«сменная батарея» относится к одноразовому сменному элементу питания.

С помощью нижеприведенных обозначений данная инструкция по эксплуатации акцентирует внимание на процедурах безопасности и мерах предосторожности при использовании устройства. Ознакомьтесь с предупреждениями, предостережениями и дополнительными материалами, указанными в настоящей инструкции по эксплуатации, для безопасного использования устройства.

WARNING

Условия, опасности или опасные действия, которые могут привести к серьезным травмам или гибели людей.

CAUTION

Условия, опасности или опасные действия, которые могут привести к незначительным или средним травмам, повреждению устройства или потере данных о терапии, хранящихся в устройстве, особенно если не будут приняты предупредительные меры.

NOTICE

Используется для обозначения элементов, которые имеют важное значение в процессе установки, эксплуатации и технического обслуживания устройства.

Обзор

Благодарим за приобретение Dixon Heart PAD. Это устройство можно эффективно и безопасно использовать в течение длительного периода, если до его использования ознакомиться с инструкциями, предостережениями, мерами предосторожности и предупреждениями, содержащимися в настоящей инструкции по эксплуатации.

WARNING

- Дефибриллятор создает электрический разряд с высоким напряжением и током. Вы должны быть хорошо ознакомлены с инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности, содержащимися в настоящей инструкции по эксплуатации.
-
- При использовании этого устройства требуется обязательно следовать инструкциям, предупреждениям, предостережениям и уведомлениям, содержащимся в данной инструкции по эксплуатации.
 - Производитель не несет ответственности за любые проблемы с устройством, которые вызваны небрежностью пользователя.
 - Это устройство должно обслуживаться только изготовителем или авторизованными сервисными центрами.
 - Если устройство предназначено для подключения к устройствам, не указанным в данной инструкции по эксплуатации, обратитесь к производителю.
 - Если устройство не работает должным образом, обратитесь к производителю или в авторизованный сервисный центр.

1. Введение

1.1 Описание устройства

DIXION HEART PAD (далее устройство) представляет собой простой в использовании полуавтоматический наружный дефибриллятор (ПНД), который отличается малыми размерами, является легким и портативным, и использует батарею (элемент питания).

ПНД автоматически считывает электрокардиограмму пациента (ЭКГ) и определяет наличие фибрилляции сердца, требующей дефибрилляции, и, таким образом, он подходит для использования как медицинскими специалистами, так и непрофессионалами. Остановка (фибриляция) сердца может произойти в любое время у любого человека и может поставить под угрозу жизнь пациента, если в течение нескольких минут не будет выполнена соответствующая СЛР и/или применен разряд дефибриллятора.

Устройство Dixon Heart PAD представляет собой полуавтоматический наружный дефибриллятор (ПНД). При подключении к пациенту Dixon Heart PAD автоматически получает и анализирует электрокардиограмму (ЭКГ) пациента на наличие фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии (также известной как неустойчивый сердечный ритм, требующий дефибрилляции). Если обнаружен неустойчивый сердечный ритм, требующий дефибрилляции, устройство автоматически заряжает себя. Разряд дефибриллятора происходит при нажатии кнопки «SHOCK» (разряд).

Устройство Dixon Heart PAD является простым в эксплуатации. Оно направляет пользователя на протяжении спасательной операции с помощью голосовых подсказок и индикаторов (светодиодных и графических).

Устройство Dixon Heart PAD отличается малыми размерами, является легким и портативным, и питается от батареи. Оно хорошо подходит для использования в общественных местах, вне медицинских учреждений.

1.2 Использование по назначению

Устройство **Dixon Heart PAD** предназначено для восстановления нормального ритма сердца, в случае возникновения у человека внезапной остановки сердца (ВОС) и фибрилляции миокарда со следующими признаками:

- а) нет двигательной активности и реакции, при попытке привести человека в сознание.
- б) потеря сознания, отсутствие нормального дыхания.

Противопоказания.

Не используйте Dixon Heart PAD на пациентах, которые проявляют какой-либо из следующих признаков:

- а) присутствует двигательная активность, реакция, если человека потормошить
- б) присутствует нормальное дыхание

1.3 Область применения

Устройство **Dixon Heart PAD** предназначено для использования в медицинских учреждениях или вне их, персоналом скорой помощи или медицинскими работниками и неспециалистами. Производитель рекомендует пользователям пройти обучение использованию устройства.

1.4 Местные правила

Свяжитесь с местным органом здравоохранения для получения информации о требованиях к владению и использованию дефибрилляторов.

1.5 Дополнительная информация

Свяжитесь с компанией CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.») или ее уполномоченными представителями для получения информации по устройству Dixon Heart PAD.

2. Характеристики устройства



Кнопка питания	Включение и выключение устройства. (Когда устройство включено, загорается зеленый светодиод)
Кнопка «i-Button»	• Отчет по использованию устройства (общее количество часов предыдущего использования и количество разрядов) • Проверка версии программного обеспечения • Загрузка событий и данных ЭКГ через ИК-порт и с SD-карты • Настройка режима СЛР (количество нажатий при непрямом массаже сердца, вдохи и циклы, количество нажатий в минуту; время остановки; включение и выключение подробного руководства) • Проверка на наличие неисправностей
Дисплей состояния	Отображение текущего состояния устройства, батареи и электродов.
Кнопка “Shock” (разряд)	Разряд дефибриллятора по нажатию во время мигающего оранжевого света.
Переключатель выбора педиатрического /взрослого режима	Выбор педиатрического/взрослого режима.
Крышка переключателя выбора педиатрического /взрослого режима	Закрывает переключатель выбора педиатрического/взрослого режима для предотвращения случайного переключения.
Разъем для электродов дефибриллятора	Соединение со штекером электродов.
Индикатор состояния разъема электродов	Указывает состояние соединения разъема электродов дефибриллятора.
Индикаторы положения электродов	Указывает положение электродов на пациенте.
Индикатор «Не прикасаться к пациенту»	Предупреждает, когда не следует прикасаться к пациенту.

**Индикатор
обнаружения
СЛР**

Указывает на выполнение СЛР для пациента.
(Индикатор горит, если СЛР выполняется, и мигает, если
СЛР не выполняется)

Сменная батарея

Одноразовый источник питания устройства.

ИК-порт

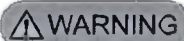
Передача и прием данных о терапии между устройством
и персональным компьютером.

**Гнездо SD-карты
(внешняя
память)**

Гнездо для копирования записей устройства на SD-карту.

**Отсек для
хранения
электродов**

Место хранения электродов.

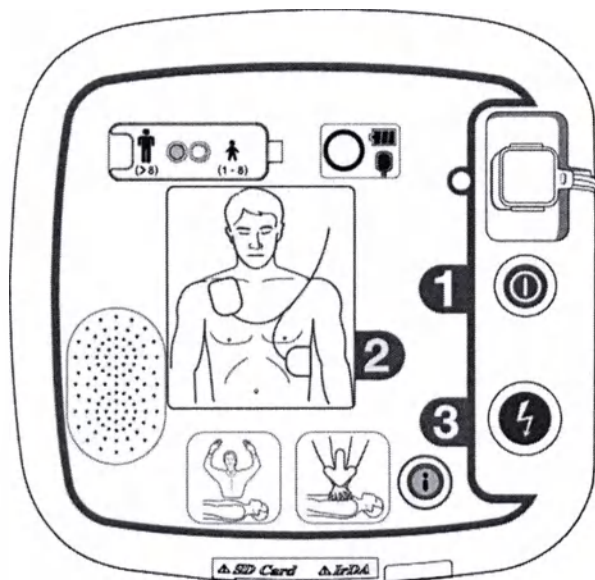


Не снимать защитные резиновые крышки ИК-порта и разъема SD-карты во время
терапевтического использования дефибриллятора.

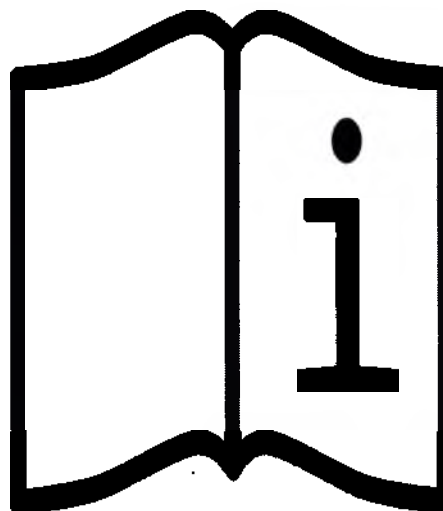
3. Подготовка к использованию

3.1 Содержание стандартной упаковки

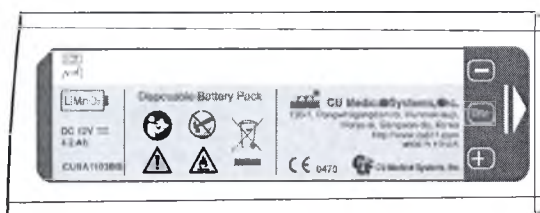
Ниже приведено содержимое стандартной упаковки данного устройства



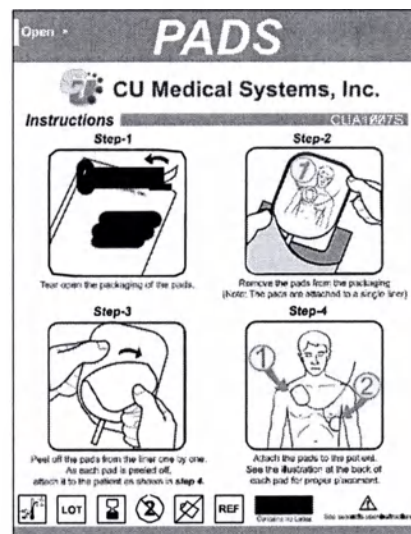
Полуавтоматический наружный
дефибриллятор DIXION HEART PAD



Инструкция по эксплуатации



1 Сменная батарея (одноразовая)



1 Комплект электродов

Обратитесь к изготовителю для пополнения запасов расходных материалов (см. [Приложение В: Запасные части и дополнительные принадлежности] этой инструкции по эксплуатации).

⚠ WARNING

✓ С устройством Dixon Heart PAD должны использоваться только запасные части и принадлежности, рекомендованные и утвержденные CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»). Использование неодобренных запасных частей и принадлежностей может поставить под угрозу безопасность и эффективность устройства Dixon Heart PAD.

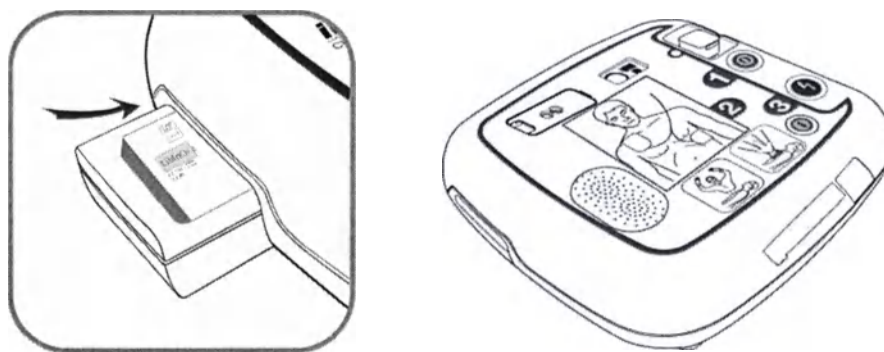
NOTICE

✓ Рекомендуется иметь запасные сменные батареи и электроды.

3.2 Подготовка Dixon Heart PAD

Для подготовки Dixon Heart PAD выполните следующее:

- ① Откройте упаковку и убедитесь, что она содержит все наименования, перечисленные в упаковочном листе.
- ② Ознакомьтесь с особенностями устройства, указанными в [Глава 2: Характеристики устройства] этой инструкции по эксплуатации.
- ③ Вставьте сменную батарею в батарейный отсек на устройстве, как показано на рисунке ниже.



После установки батареи устройство начинает самодиагностику. Если состояние устройства является нормальным,  отображается на ЖК-дисплее. Если на ЖК-дисплее отображается ,  или  после самодиагностики, см. [Глава 8: Поиск и устранение неисправностей] этой инструкции по эксплуатации.

- ④ При наличии футляра для переноски следует безопасно хранить устройство в футляре для переноски. Если необходимо приобрести футляр, свяжитесь с нами, как указано в [Приложение А: Принадлежности] этой инструкции по эксплуатации.

⑤ **Советы по хранению и обслуживанию:**

- См. [Раздел 6.1: Хранение устройства] с инструкциями по правильному хранению устройства.
- Когда устройство находится на хранении, периодически проверяйте ЖК-дисплей, чтобы убедиться, что устройство находится в хорошем состоянии.
- Храните DIXION HEART PAD в соответствии с местными правилами по оказанию экстренной первой помощи.
- Храните прибор в легкодоступном месте, где можно периодически проверять дисплей состояния и можно услышать сигнализацию о техническом состоянии (например, сигнализация низкого уровня заряда батареи или других проблем устройства).
- Кроме того, рекомендуется установить экстренный телефон в месте хранения устройства, для вызова службы скорой медицинской помощи во время чрезвычайных ситуаций.
- Храните принадлежности вместе с устройством в футляре для легкого и быстрого доступа.

 WARNING

- **Электромагнитные помехи могут повлиять на работу устройства.** При использовании устройства его следует держать подальше от устройств, которые вызывают электромагнитные помехи. Устройства, которые могут вызывать такие помехи, включают в себя двигатели, рентгеновское оборудование, радиопередатчики и мобильные телефоны. См. [Приложение Е: Электромагнитная совместимость] данной инструкции по эксплуатации для получения дополнительной информации.
- Использование принадлежностей или кабелей, не указанных в настоящей инструкции по эксплуатации, может увеличить электромагнитное излучение от устройства или уменьшить защиту устройства от электромагнитных помех. С устройством Dixon Heart PAD можно использовать только принадлежности и кабели, разрешенные изготовителем.
- Существует возможность взрыва или пожара, если изделие используется в присутствии легковоспламеняющихся веществ или в обогащенной кислородом атмосфере, из-за дугового разряда, вызванного электрическим током.

4. Способ использования Dixon Heart PAD

4.1 Последовательность действий для спасения жизни

Если вы считаете, что стали свидетелем внезапной остановки (фибрилляции) сердца у человека, выполните последовательность действий, рекомендованную Американской ассоциацией кардиологов (АНА), для спасения жизни при экстренном реагировании на внезапную остановку сердца.



1. Немедленное распознавание опасной ситуации и задействование системы реагирования на чрезвычайные ситуации.

- Проверьте реакцию, потерев потерпевшего за плечо и покричав на него.
- Задействуйте гражданскую систему реагирования на чрезвычайные ситуации (например, позвоните по телефону 911 или в эквивалентную службу в Вашей стране)

2. Ранняя СЛР

- Выполните СЛР.

3. Ранняя дефибрилляция

- **Используйте устройство (Dixon Heart PAD).**

Применение устройства можно разделить на 3 этапа:

После нажатия кнопки питания,

Этап 1: Размещение электродов на пациенте.

Этап 2: Нажатие кнопки «Shock» (разряд) в случае подачи устройством соответствующей инструкции.

Этап 3: Выполнение сердечно-легочной реанимации.

4. Эффективная специализированная реаниматологическая помощь – выполнение профессиональных действий в целях восстановления самостоятельного кровообращения у пациента.

5. Комплексная помощь после остановки сердца – перевод пациента в медицинское или специализированное учреждение.

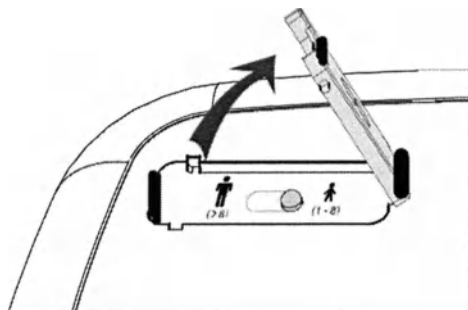
NOTICE

- Если обнаружение и/или подготовка дефибриллятора занимает много времени, следите за состоянием пациента до готовности дефибриллятора и, при необходимости, выполните СЛР.

4.2 Подготовка к дефибрилляции

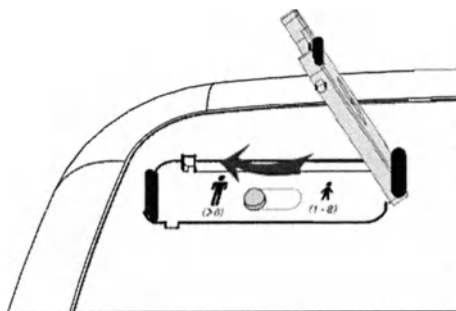
① Установите в требуемое для пациента положение переключатель взрослого/педиатрического режима.

Взрослый пациент



- Откройте крышку переключателя

- Установите переключатель в режим дефибрилляции для взрослых, как показано на следующем рисунке

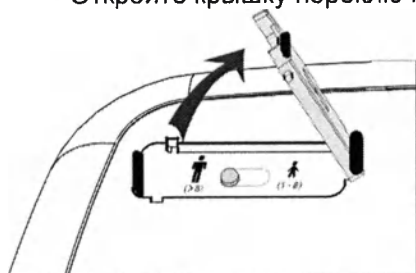


Ребенок (пострадавший весит менее 25 кг или младше 8 лет)

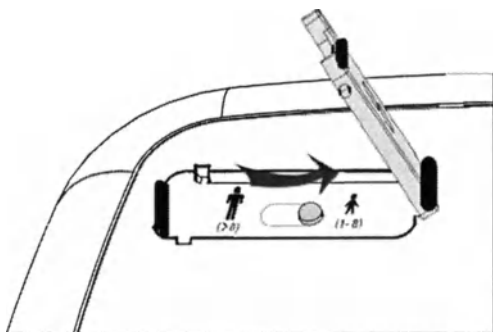
Если подключены педиатрические электроды, устройство Dixon Heart PAD автоматически отрегулирует выход энергии дефибрилляции для детской дефибрилляции независимо от положения переключателя взрослого/педиатрического режима (т.е. выход будет педиатрическим, даже если переключатель выбора установлен в положение режима для взрослых)

При отсутствии педиатрических электродов для детей можно использовать электроды для взрослых. Убедитесь, что переключатель взрослого/педиатрического режима установлен в педиатрический режим. Если переключатель еще не был установлен в требуемое положение, переключите его в педиатрический режим, как показано на рисунках ниже

- Откройте крышку переключателя



- Установите переключатель в режим педиатрической дефибрилляции, как показано на следующем рисунке



Если молодой потерпевший весит более 25 кг или его возраст составляет 8 лет, или если вы не уверены в точном весе или возрасте:

• **НЕ ОТКЛАДЫВАЙТЕ ТЕРАПИЮ**

- Установите переключатель взрослого/педиатрического режима в режим для взрослых.
- Используйте электроды для взрослых.

⚠ WARNING

- Никогда не выполняйте дефибрилляцию в педиатрическом режиме пациенту, который весит более 25 кг или старше 8 лет. Убедитесь, что ползунок переключателя педиатрического/взрослого режима установлен в положение, показанное ниже.



- Можно переключать педиатрический/взрослый режим до или после включения. Однако режим дефибрилляции должен быть изменен перед размещением электродов на пациенте. После размещения электродов изменить режим дефибрилляции нельзя. При правильном выборе режима энергия дефибрилляции устанавливается в значение для взрослого (150 Дж) или в педиатрическое значение (50 Дж).

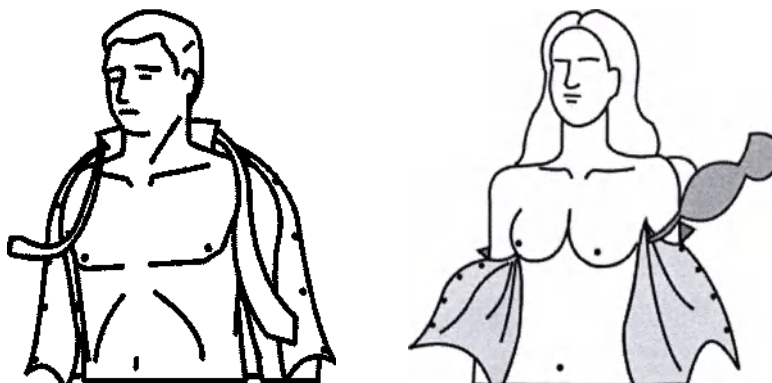
② Включите прибор, нажав кнопку питания.



После включения питания запускается следующая последовательность:

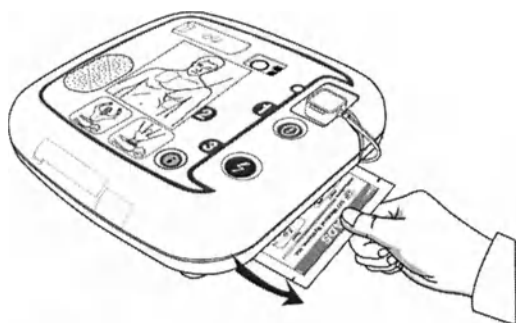
- раздается звуковой сигнал в течение 1 секунды
- голосовая инструкция: «Call emergency Medical services, now» (немедленно вызвать службу экстренной медицинской помощи)

③ Снимите одежду с груди пациента

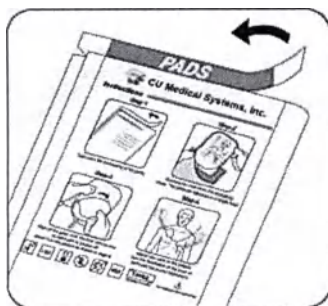


- Время имеет критическое значение для пациента с остановкой сердца. Разорвите или разрежьте одежду, если на снятие потребуется время.
- Высушите кожу пациента, чтобы электроды хорошо крепились к грудной клетке. Обрейте волосы на груди, если это необходимо.

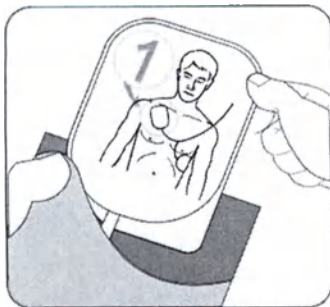
④ Извлеките упаковку с электродами из отсека для хранения электродов в нижней части устройства.



⑤ Откройте упаковку с электродами.

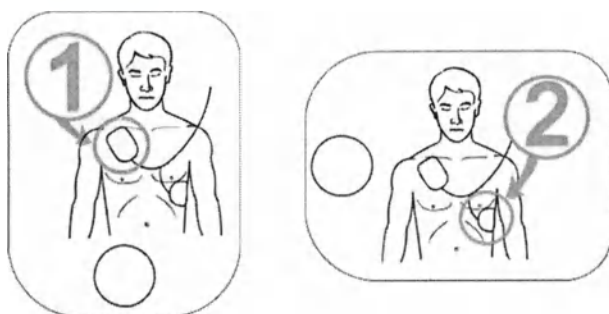


- ⑥ Извлеките электроды из упаковки.

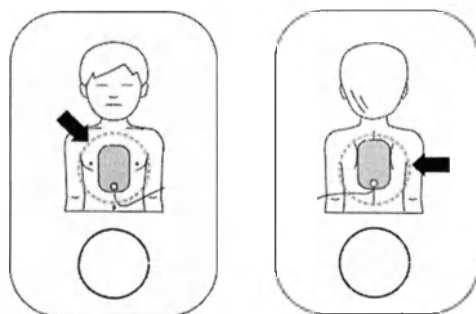


- ⑦ См. изображения на обоих электродах.

Электроды для взрослых



Электроды для детей



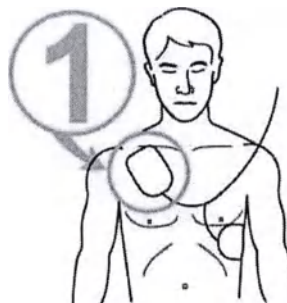
! CAUTION

- Клеящий материал на электродах начинает сохнуть сразу после вскрытия упаковки. Используйте электроды немедленно после вскрытия. См. [Раздел 6.2: Техническое обслуживание] данной инструкции по эксплуатации с информацией о порядке проверки срока годности электродов и обслуживании электродов.

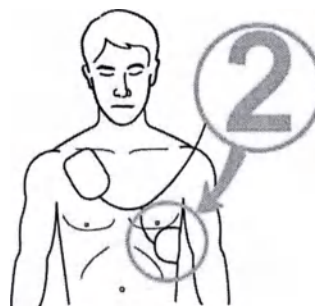
4.3 Дефибрилляция в режиме для взрослых

Этап 1: Размещение электродов на пациенте.

- ① Снимите **электрод 1** с подложки и приклейте электрод к верхней части грудной клетки пациента, как показано ниже.



- ② Снимите **электрод 2** с подложки и приклейте электрод к боковой стороне туловища пациента, как показано ниже.



- ③ Если устройство обнаруживает соединение с пациентом после размещения электродов, следуйте голосовой инструкции устройства.

NOTICE

- Дефибрилляцию можно выполнить, даже если поменять электроды местами. Если электроды были поменяны местами, следуйте следующей голосовой инструкции, не меняя направления прокладок. Гораздо важнее начать дефибрилляцию как можно скорее.
- Если электрод не прилипает, проверьте, не сухая ли клейкая сторона электрода. На каждый электрод нанесен клейкий гель. Если гель не прилипает, замените электрод.

⚠ WARNING

- При выполнении дефибрилляции убедитесь, что пациент не лежит на мокрой поверхности. Если кожа пациента влажная, высушите кожу перед первым использованием устройства.
- Держите электроды подальше от других электродов или металлических частей в контакте с пациентом.

Этап 2: Нажатие кнопки «Shock» (разряд) в случае команды.

Устройство получает и сразу же анализирует ЭКГ пациента после подключения. Устройство подаст команду не касаться пациента миганием индикатора «Не прикасаться к пациенту» и выдаст голосовую подсказку: «Do not touch the patient, analyzing heart rhythm» («Не прикасайтесь пациенту, идет анализ сердечного ритма»). После анализа ЭКГ устройство определит, требуется ли дефибрилляция.

WARNING

- Не передвигайте и не прикасайтесь к пациенту во время анализа ЭКГ.

Если пациент нуждается в дефибрилляции, устройство выполнит следующее:

Устройство объявит, что необходим разряд дефибриллятора, и даст инструкцию не касаться пациента.

CAUTION

- Пока устройство заряжается после обнаружения неустойчивого сердечного ритма, требующего дефибрилляции, происходит непрерывное получение и анализ ЭКГ пациента. Устройство саморазряжается, если ритм ЭКГ меняется на ритм, не требующий дефибрилляции, перед подачей разряда.

После зарядки устройство активирует следующие индикаторы в следующей последовательности:



- непрерывный звуковой сигнал, пока кнопка «Shock» (разряд) мигает оранжевым светом.
- устройство даст инструкцию нажать на кнопку «Shock» (разряд), мигающую оранжевым светом;

в этот момент от Вас требуется нажать на кнопку «Shock» (разряд).

По нажатию на кнопку «Shock» (разряд) устройство выдаст разряд дефибриллятора для пациента. Если дефибрилляция выполнена надлежащим образом, устройство сообщает, что был произведен электрический разряд.

После разряда устройство указывает, что можно прикасаться к пациенту, и загорается индикатор режима СЛР. Затем начинается произнесение голосовой инструкции по проведению СЛР.

Если мигающая кнопка «Shock» (разряд) не будет нажата в течение 15 секунд, устройство отменит выполнение дефибрилляции и разрядится. Тогда устройство выдаст инструкции по СЛР.

Если пациент не нуждается в дефибрилляции, устройство выполнит следующие действия в следующей последовательности:

- устройство объявляет, что пациент не нуждается в разряде дефибриллятора, и что можно прикасаться к пациенту.
- загорается индикатор режима СЛР.
- начинается произнесение голосовой инструкции по проведению СЛР.

WARNING

- Не прикасайтесь (Вы или кто-либо другой) к пациенту во время осуществления разряда.
- Перед дефибрилляцией убедитесь в отсутствии контакта между точками 1 и 2 ниже, который может обеспечить нежелательные пути для тока дефибриллятора:
 - тело пациента (например, открытые участки кожи, голова или конечности), проводящие жидкости (например, гель), кровь или физиологический раствор
 - металлические предметы (например, каркас кровати или носилки)

CAUTION

- При анализе ЭКГ следует удерживать пациента в неподвижном состоянии и свести к минимуму движения вокруг пациента. Не прикасайтесь к пациенту и электродам, когда горит индикатор «Не прикасаться к пациенту». Электрические помехи могут задержать анализ ЭКГ.
- В качестве меры безопасности устройство не выдаст разряд, пока не будет нажата кнопка «SHOCK» (разряд), мигающая оранжевым светом. Если кнопка «SHOCK» (разряд) не будет нажата в течение 15 секунд после голосовой команды «нажать кнопку «SHOCK», устройство разрядится (сбросит энергию на внутреннюю нагрузку) и подаст команду вызвать службу скорой медицинской помощи. Затем устройство даст команду к проведению СЛР.
- Во время дефибрилляции отсоедините от пациента другое медицинское электрооборудование, которое не имеет защиты против дефибрилляции.
- В случае неисправности устройства во время спасательной операции, устройство выдаст команду к замене дефибриллятора и начнет подавать голосовую инструкцию по СЛР. Выполняйте СЛР, пока запасной дефибриллятор не будет готов к использованию.
- Перед дефибрилляцией убедитесь в отсутствии контакта, который может обеспечить нежелательные пути для тока дефибриллятора; тело пациента (например, открытые участки кожи, голова или конечности), проводящие жидкости (например, гель), кровь или физиологический раствор, металлические предметы (например, каркас кровати или носилки).

Этап 3: Выполнение сердечно-легочной реанимации.

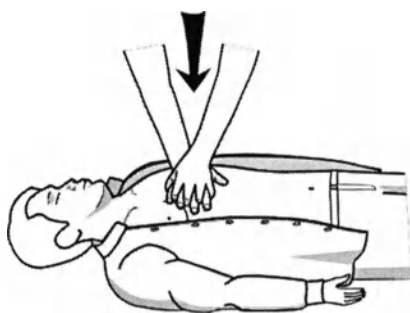
Выполните СЛР, когда устройство Dixon Heart PAD подаст команду к проведению СЛР.

По умолчанию, DIXION HEART PAD дает голосовые инструкции по проведению СЛР во время паузы после разряда. Если голосовая инструкция по проведению СЛР требуется помимо настройки по умолчанию, нажмите и удерживайте мигающую голубую кнопку «i-Button» в течение не менее 15 секунд.

[Способ СЛР]

1. Точка нажатия

Поместите основание ладони посередине грудной клетки пациента между сосками (в нижней половине грудины), и положите основание ладони другой руки поверх первой, чтобы руки наложились одна на другую и были параллельны.



2. Скорость и глубина нажатий

Нажимайте на грудь на не менее 5 см в глубину и со скоростью не менее 100 нажатий в минуту.

3. Открытие дыхательных путей

Подняв подбородок пациента вверх, наклоните голову назад, чтобы открыть дыхательные пути.

4. Способ вентиляции

Зажмите нос пациента, как показано на рисунке ниже, и выдохните в рот пациента достаточно воздуха для значительного поднятия грудной клетки.



NOTICE

- Если вы не обучены проведению СЛР, выполняйте только нажатия на грудную клетку или следуйте указаниям диспетчера скорой медицинской помощи по телефону.
 - Если вы обучены проведению СЛР и в состоянии выполнить вентиляцию легких, выполняйте нажатия на грудную клетку вместе с вентиляцией.
 - Руководство по проведению СЛР может быть установлено в режиме администратора. См. [Раздел 5.3: Настройки устройства] для получения дополнительной информации.
-

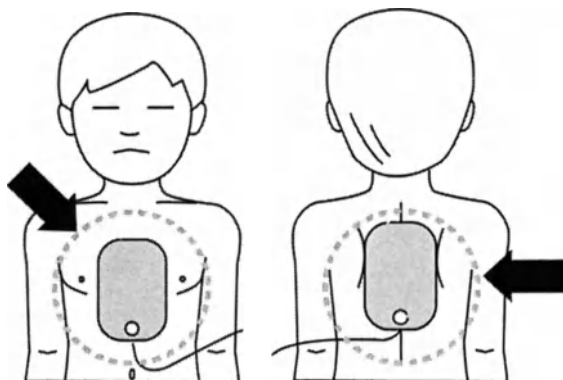
! CAUTION

- При воспроизведении руководства по СЛР устройство не анализирует ЭКГ пациента. После руководства по СЛР устройство автоматически запускает повторный анализ ЭКГ пациента.
-

NOTICE

- Для выключения устройства после использования нажмите и удерживайте кнопку питания не менее 1 секунды.
-

4.4 Процедура дефибрилляции для детей



При возрасте потерпевшего от 1 и до 8 лет дефибрилляция может быть выполнена с помощью педиатрических электродов. Когда устройство находится в педиатрическом режиме (педиатрические электроды подключены к устройству или переключатель выбора режима установлен на педиатрический режим), оно автоматически устанавливает энергию дефибрилляции 50 Дж и предоставляет руководство по проведению педиатрической СЛР.

Поместите электроды посередине груди и спины, как показано выше. Электроды не предназначены специально для спины либо груди (взаимозаменяемы).

В случае отсутствия педиатрических электродов для педиатрических пациентов, используйте электроды для взрослых, но установите переключатель выбора взрослого/педиатрического режима в педиатрический режим, а затем выполните дефибрилляцию в соответствии с голосовыми инструкциями.

NOTICE

- При оказании первой помощи во время остановки сердца у ребенка следуйте инструкциям ниже.
- При оказании первой помощи во время остановки сердца у ребенка попросите других людей вызвать службу скорой медицинской помощи и принести Dixon Heart PAD, пока Вы выполняете педиатрическую сердечно-легочную реанимацию.
- Когда поблизости никого нет, выполняйте СЛР в течение от 1 до 2 минут, вызовите скорую медицинскую помощь, а затем найдите Dixon Heart PAD.
- Если Вы стали свидетелем потери сознания ребенком, вызовите скорую медицинскую помощь немедленно, а затем найдите Dixon Heart PAD.

5. После использования Dixon Heart PAD

5.1 Обслуживание после каждого использования

- Проверьте устройство на наличие признаков повреждений и загрязнений.
- В случае загрязнения см. Раздел 6.2.3 с информацией по очистке устройства.
- Испытайте устройство, вставив батарею. См. раздел [8.1: Самодиагностика] с описанием порядка действий.

Если на дисплее состояния отображается  после испытания, состояние устройства является нормальным.

- Выполняйте утилизацию использованных электродов должным образом. Поместите новую упаковку электродов дефибриллятора в отсек для хранения электродов. Проверьте срок годности электродов.
В устройстве Dixon Heart PAD используются одноразовые электроды. Они не подлежат повторному использованию. См. раздел [6.2.2: Пополнение запаса расходных материалов] с информацией по пополнению запасов электродов.

WARNING

- Следует использовать только электроды дефибриллятора, предоставленные и рекомендованные производителем.
- Открывайте упаковку с электродами непосредственно перед использованием. Поскольку клеящий материал на электродах начинает сохнуть после вскрытия упаковки, электроды могут оказаться в нерабочем состоянии, независимо от даты истечения срока годности.

5.2 Сохранение и передача данных о терапии

5.2.1 Использование устройства

Данное устройство автоматически сохраняет следующие данные о терапии:

- Данные ЭКГ
- Данные о применении

Данные о терапии автоматически записываются во внутреннюю память. Эти данные не удаляются, даже если устройство выключается. Сохраненные данные о терапии могут быть переданы на персональный компьютер (ПК).

! CAUTION

- Устройство Dixon Heart PAD сохраняет данные 5 последних терапевтических операций и может сохранить до 3-х часов данных ЭКГ для каждой спасательной операции. Данные ЭКГ, превышающие 3 часа, не будут сохраняться.
- Когда устройство используется более 5 раз, оно удаляет самые старые данные о терапии, чтобы освободить место для новых данных. Рекомендуется передавать данные о терапии на ПК после каждого использования устройства.
- Если батарея извлекается во время работы устройства, данные о терапии не могут быть сохранены правильно. Если необходимо извлечь сменную батарею, перед извлечением батареи выключите питание, нажав и удерживая кнопку питания не менее 1 секунды.

5.2.2 Передача данных о терапии

Данные о терапии могут быть переданы через SD-карту или ИК-порт. Все данные о терапии всех пациентов, записанные на устройстве, передаются только с использованием SD-карты, в то время как данные о терапии одного пациента могут быть переданы с использованием только ИК-порта.

1. Копирование данных о терапии с помощью SD-карты

- ① Отформатируйте SD-карту на ПК в формат FAT (FAT16).
- ② Откройте крышку гнезда для SD-карты на устройстве и вставьте SD-карту в гнездо.



- ③ Если кнопка «i-Button» удерживается нажатой в течение более 1 секунды в режиме ожидания, режим переключается в режим администратора с поддержкой голосовых инструкций.
- ④ Затем устройство дает краткую информацию (общее число часов последнего применения устройства и количество выполненных разрядов дефибрилляции).
- ⑤ Голосовой помощник дает версию ПО устройства.
- ⑥ После команды голосового помощника о передаче истории терапевтических операций нажмите кнопку «i-Button», чтобы скопировать данные на SD-карту.

При наличии данных о терапии во внутренней памяти устройства:

- Устройство сообщает, что копирование данных о терапии на SD-карту началось, и начинает копировать данные.
- Когда копирование будет завершено, режим устройства сменяется на режим настройки помощника по СЛР. См. [Раздел 5.3: Настройки устройства] для получения подробной информации по настройке помощника по СЛР.

При отсутствии данных о терапии во внутренней памяти устройства:

- Режим устройства сменяется на режим настройки помощника по СЛР после уведомления об отсутствии данных о терапии.

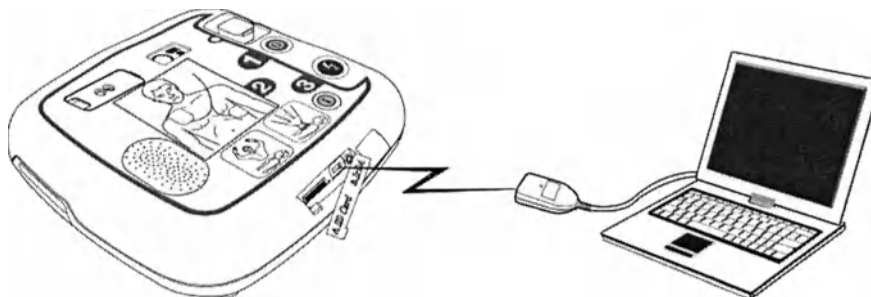
NOTICE

- Если файл уже передан, устройство сообщит, что аналогичный файл уже существует на ПК. Нажмите кнопку «Shock» (разряд) для замены существующего файла на компьютере или нажмите кнопку «i-Button» для отмены копирования файла.

2. Передача данных о терапии через ИК-порт

Данные могут быть переданы на ПК с помощью программного обеспечения для управления данными (CU Expert версии 3.50 или выше) от производителя. Программа CU Expert включает в себя функции просмотра ЭКГ и печати.

- ① Расположите ИК-адаптер возле ИК-порта на устройстве, как показано на рисунке ниже.
- ② Если кнопка «i-Button» удерживается нажатой в течение, по крайней мере, 1 секунды в режиме ожидания, режим переключается в режим администратора с поддержкой голосовых инструкций.



- ③ Устройство дает краткую информацию (общее число часов предыдущего применения устройства и количество выполненных разрядов дефибрилляции).
- ④ Голосовой помощник указывает версию ПО устройства.
- ⑤ После команды о передаче истории терапевтических операций нажмите кнопку «i-Button» для передачи данных.

При наличии данных о терапии во внутренней памяти устройства:

- ① Голосовой помощник сообщает общее количество индивидуальных данных о терапии, сохраненных в устройстве.
- ② По умолчанию сохраняется максимум 5 индивидуальных файлов данных о терапии, с первым в списке о самой последней операции.
- ③ Чтобы изменить порядок для копирования на ПК, нажмите кнопку «Shock» (разряд) для постановки на последнее место последней операции, а затем нажмите кнопку «i-Button», чтобы перенести выбранные данные.
- ④ Запустите на ПК программу CU Expert. См. руководство по использованию CU Expert для подробной информации о получении данных.
- ⑤ Устройство будет соединено с программой CU Expert в течение нескольких секунд, и данные будут переданы автоматически.
- ⑥ Когда копирование будет завершено, режим сменится на режим настройки помощника по СЛР. См. [Раздел 5.3: Настройки устройства] для получения подробной информации по настройке помощника по СЛР.

При отсутствии данных о терапии во внутренней памяти устройства:

Режим устройства сменяется на режим настройки помощника по СЛР после уведомления об отсутствии данных о терапии.



- Расстояние между ИК-портом на устройстве и ИК-адаптером должно быть в пределах 30 см, а угол расположения должен быть в пределах $\pm 15^\circ$. Кроме того, поскольку внешний источник света влияет на ИК-порт, попробуйте использовать его в помещении и вдали от люминесцентных ламп и/или ламп накаливания.

5.3 Настройки устройства

5.3.1 Настройки помощника при сердечно-легочной реанимации «CPR Guide»

На DIXION HEART PAD установкой СРЛ по умолчанию является 5 циклов с 30 нажатиями и 2 вдохами, в соответствии с рекомендациями руководства по СЛР Американской ассоциации кардиологов (АНА) 2010 года. Однако эти настройки можно изменить.

Можно задать следующее:

- Кол-во нажатий на грудь
- Количество вдохов для вентиляции легких
- Количество циклов
- Кол-во нажатий на грудь в минуту
- Продолжительность паузы
- Выбор подробного руководства

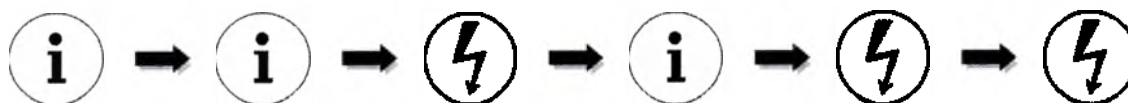
5.3.2 Настройка помощника при сердечно-легочной реанимации «CPR Guide»

- ① Если кнопка «i-Button» удерживается нажатой в течение, по крайней мере, 1 секунды в режиме ожидания, режим переключается в режим администратора с поддержкой голосовых инструкций.
- ② Устройство дает краткую информацию (общее число часов последнего применения устройства и количество сделанных электрических разрядов).
- ③ После получения инструкции к передаче данных о терапии не нажимайте на кнопку «i-Button», а подождите 5 секунд.
- ④ После получения инструкции к настройке помощника СЛР нажмите кнопку «i-Button» для входа в режим настройки помощника СЛР.
- ⑤ После запроса ввода пароля введите заданный пароль.

NOTICE

- Пароль: нажать следующие кнопки в следующей последовательности:

Кнопка «i-Button» → кнопка «i-Button» → кнопка «Shock» → кнопка «i-Button» → кнопка «Shock» → кнопка «Shock»



- ⑥ Голосовой помощник сообщит информацию относительно текущих настроек помощника СЛР.
- ⑦ Нажмите кнопку «Shock» для изменения настроек или кнопку «i-Button» для перехода к следующему шагу.

- ⑧ Параметры могут быть изменены в следующем порядке: Количество нажатий на грудную клетку, количество вдохов для вентиляции, скорость нажатия на грудную клетку, продолжительность паузы и выбор подробного руководства. См. [Таблица 1] **Варианты настройки помощника СЛР** ниже.
- ⑨ Когда настройка будет завершена, голосовой помощник сообщит информацию о настройках помощника СЛР, которые могут быть сохранены или отменены.
- ⑩ Нажмите кнопку «i-Button» для сохранения или кнопку «Shock» для отмены, в соответствии с голосовыми инструкциями.
- ⑪ Когда настройки помощника СЛР будут сохранены или отменены, устройство автоматически выключается.

[Таблица 1] Варианты настройки помощника СЛР

Номер	Параметр	Диапазон	Шаг изменения	По умолчанию	Описание
1	Кол-во нажатий на грудную клетку	15, 30	15	30	Выполнить 30 нажатий.
2	Количество вентиляций	0 – 2	1	2	Сделать 2 вдоха.
3	Количество циклов	2 – 10	1	5	Выполнить 5 циклов нажатий и вентиляции.
4	Частота нажатий на грудную клетку	100 – 120	5	100	Нажимать на грудную клетку со скоростью 100 нажатий в минуту.
5	Продолжительность паузы СЛР	30 – 180 с	30 с	120 с	Пауза 120 секунд (2 минуты).
6	Подробные инструкции	Вкл/Выкл		Выкл	Включение и выключение подробных инструкций по нажатиям и вентиляции при выполнении СЛР

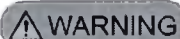
NOTICE

- По умолчанию подробное руководство выключено во время СЛР, чтобы пользователь мог сосредоточиться на инструкциях по скорости нажатия и вентиляции. Если необходимо включить подробное руководство во время СЛР, включите его, как указано на предыдущих страницах.
 - Если подробное руководство выключено, а количество вдохов для вентиляции устанавливается в значении 0, DIXION HEART PAD обеспечивает только руководство нажатиями на грудную клетку в течение 2 минут. Через 2 минуты DIXION HEART PAD автоматически анализирует ЭКГ пациента.
 - Скорость нажатий на грудную клетку при СЛР может быть задана только в педиатрическом режиме. Во взрослом режиме скорость нажатий на грудную клетку зафиксирована в значении 30, независимо от заданного значения.
-

6. Техническое обслуживание

6.1 Хранение устройства

Соблюдайте указанные ниже меры предосторожности при хранении устройства во избежание повреждения устройства.



- Модификация оборудования не допускается

- Запрещается использовать и хранить устройство в условиях, которые не соответствуют указанным ниже предельным значениям.

- **Условия хранения**

Устройство хранится вместе с электродами дефибриллятора и вставленной батареей

– и готово к использованию в экстренной ситуации

Температура: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)

Влажность: 5% ~ 95% (без конденсации)

- **Условия при транспортировке**

только устройство, без электродов и сменной батареи

Температура: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Влажность: 5% ~ 95% (место без конденсации)

- Не храните устройство в местах, непосредственно подверженных воздействию солнечного света
- Не храните устройство в местах с высокими колебаниями температуры
- Не храните устройство рядом с отопительным оборудованием
- Не храните устройство в местах с высокой вибрацией (с превышением норм минимальный целостности при автомобильных и вертолетных перевозках MIL-STD-810G, способ 514.5C)
- Не используйте и не храните устройство в средах с высокой концентрацией горючего газа или анестетиков.
- Не используйте и не храните устройство в средах с высокой концентрацией пыли.
- Только персонал, уполномоченный производителем, может вскрывать устройство для обслуживания. Внутри устройства нет обслуживаемых компонентов.

6.2 Техническое обслуживание

6.2.1 Проверка устройства

Устройство Dixon Heart PAD обладает функцией самодиагностики. Устройство выполняет самодиагностику после установки батареи, выключается после проведения испытания и периодически включается для выполнения ежедневной, еженедельной и ежемесячной самодиагностики. Для запуска самодиагностики извлеките батарею и вставьте ее обратно. См. [Раздел 8.1: Самодиагностика] для получения дополнительной информации.

! CAUTION

- Проверяйте Dixon Heart PAD ежедневно, чтобы убедиться в готовности устройства к чрезвычайной ситуации. Проверяйте текущее состояние устройства, батареи и электродов, как показано на дисплее состояния.
- См. [Раздел 8.2: Состояние устройства] для получения дополнительной информации о дисплее состояния.

6.2.2 Пополнение запаса расходных материалов

Когда устройство находится на оперативном хранении, ежедневно проверяйте индикатор уровня заряда батареи и состояние электродов на дисплее состояния, чтобы убедиться в готовности устройства к чрезвычайной ситуации. Заменяйте сменную батарею или электроды дефибриллятора после разряда или истечения срока годности, соответственно.

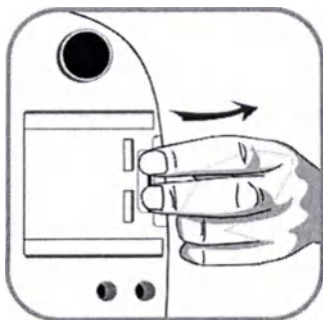
Одноразовая сменная батарея

Замена одноразовой сменной батареи

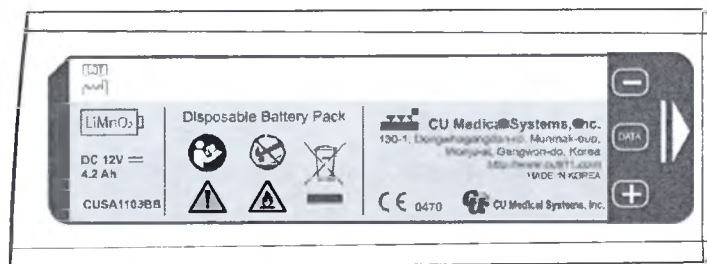
- Заменяйте сменную батарею в случае ее разряда. См. [Глава 8: Поиск и устранение неисправностей] с информацией о способе проверки состояния батареи.
- Утилизируйте разряженные батареи в соответствии с местными правилами.
- Используйте только сменные батареи, рекомендованные и предоставляемые производителем. Использование сменных батарей, не рекомендованных и не предоставленных производителем, приведет к неправильной работе.

Способ замены одноразовой сменной батареи

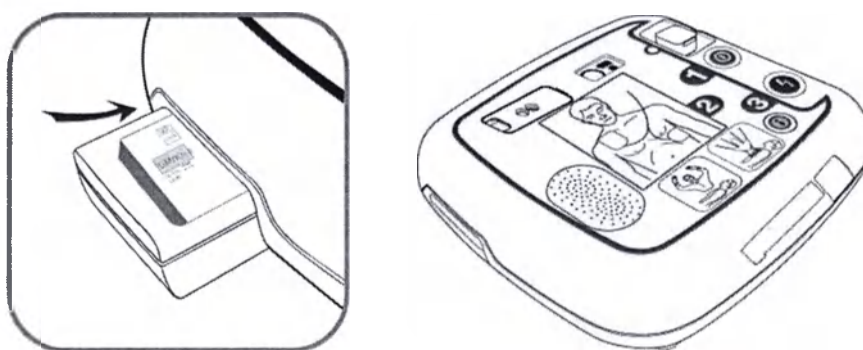
1. Извлеките разряженную батарею, нажав на фиксатор на нижней части устройства. См. рисунок ниже.



2. Вставьте новую сменную батарею в направлении стрелки этикеткой вверх, как показано на рисунке ниже.



3. Нажимайте на батарею до щелчка.



! CAUTION

• Меры предосторожности при обращении с батареями

- Не подвергайте батарею сильным физическим воздействиям.
- Не пытайтесь открыть или разобрать сменную батарею.
- Не допускайте контакта батареи с открытым пламенем или горячими предметами.
- Не допускайте короткого замыкания выводов батареи.
- Храните батарею в недоступном для детей месте.
- В случае попадания в глаза какого-либо вытекшего вещества, немедленно очистите глаза водой и проконсультироваться с врачом.
- Не храните батарею под прямыми солнечными лучами.
- Не храните батарею в мокром или очень влажном месте.
- Выполняйте местные правила при утилизации батареи.
- Не пытайтесь уничтожить, в частности, не сжигайте батарею.
- Ни в коем случае не пытайтесь заряжать одноразовую батарею.

Замена электродов

- Ежедневно проверяйте состояние электродов на дисплее состояния. Не используйте электроды с истекшим сроком годности.
- Проверьте упаковку с электродами на наличие повреждений.
- Проверьте кабель снаружи упаковки на наличие возможных дефектов.
- С устройством Dixon Heart PAD допускается использование только электродов, предоставленных изготовителем.

⚠ WARNING

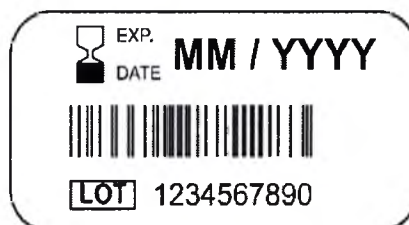
- С устройством Dixon Heart PAD допускается использование только электродов, предоставленных изготовителем. Использование электродов, не указанных производителем, может повлиять на эффективность дефибрилляции.

Способ замены электродов

1. Проверьте срок годности электродов. Для проверки срока годности см. рисунок ниже.



Срок годности обозначен справа от наклейки «Multifunction Defibrillation ADULT PADS» (многофункциональные электроды для дефибрилляции ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ) на упаковке электродов.



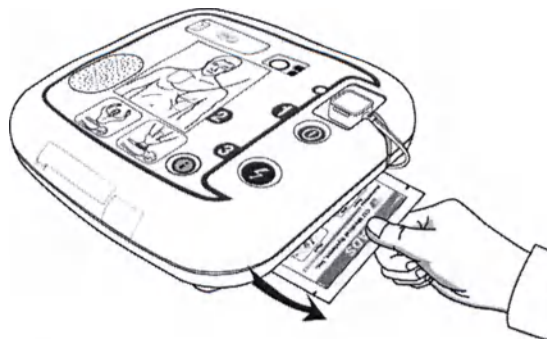
Срок годности обозначен следующим образом:

MM / ГГГГ

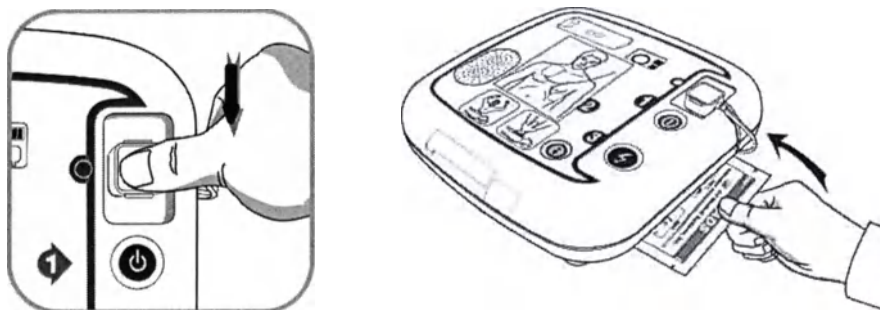
ГГГГ – год

MM – месяц

2. Использованные электроды или электроды с истекшим сроком годности должны быть заменены. Удерживая пальцами верхнюю и нижнюю часть разъема электрода, извлеките его, и возьмите электроды из отсека для хранения, как показано ниже.



3. Вставьте разъем новых электродов в гнездо дефибриллятора для электродов, а затем положите упаковку с электродами в отсек для хранения, как показано ниже.



6.2.3 Очистка Dixon Heart PAD

Очищайте устройство мягкой тканью. Следующие моющие средства могут быть использованы для очистки внешней поверхности устройства:

- Раствор воды и мыла
- Разбавленный хлорный отбеливатель (разбавить 30 мл хлорного отбеливателя в одном литре воды)
- Разбавленные чистящие средства на основе аммиака
- Разбавленная перекись водорода

! CAUTION

- Не погружайте устройство или принадлежности в жидкости.
- Не допускайте попадания каких-либо жидкостей в устройство.
- Если устройство было погружено в жидкость, немедленно обратитесь к производителю или в авторизованный сервисный центр.
- Применение чрезмерной силы или ударов во время чистки устройства может привести к повреждению.
- Не используйте сильные моющие средства на основе ацетона или абразива при чистке устройства. В частности, может быть поврежден фильтр на ИК-порте.
- Не используйте моющие средства, содержащие абразивные вещества.
- Не выполняйте стерилизацию Dixon Heart PAD.

7. Утилизация

Утилизируйте DIXION HEART PAD и его принадлежности в соответствии с местными правилами.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А)

8. Поиск и устранение неисправностей

8.1 Самодиагностика

В следующей таблице перечислены тесты самодиагностики, выполняемые устройством.

Тип	Описание
Тест при установке батареи	Запускается при установке батареи в устройство. Выполняйте этот тест: • Перед разворачиванием устройства к использованию • После каждого использования • При замене батареи • При наличии подозрений о повреждении устройства ВНИМАНИЕ! Не запускайте этот тест, если Вы собираетесь использовать устройство для терапии внезапной остановки (фибрилляции) сердца потерпевшего, потому что этот тест занимает много времени (около 20 секунд). Если новая батарея вставляется непосредственно перед терапией, выполните следующие действия для отмены этого теста: • Нажмите кнопку питания • Дождитесь выключения устройства. • Снова нажмите кнопку питания для включения устройства. Помимо диагностики своих внутренних систем, во время самодиагностики устройство также проверяет следующее: • Кнопки «Shock» и «i-Button» – нажмите кнопки одну за другой при подаче голосовой инструкции. • Состояние электродов дефибриллятора – устройство проверяет состояние подключения (подключены ли или нет) и дату окончания срока действия электродов дефибриллятора. Если ошибки не обнаружены, на экране состояния отобразится ○. Если обнаружена ошибка, на экране состояния отобразится X и кнопка «i-Button» начнет мигать красным цветом. После нажатия кнопки «i-Button» в соответствии с голосовыми инструкциями, устройство выдаст сообщение об ошибке и выключится. См. [Раздел 8.3: Устранение неисправностей] для получения дополнительной информации.

Тип	Описание
Тест при включении	Устройство выполняет самодиагностику при нажатии кнопки питания
Тест во время работы	Устройство контролирует свое состояние в режиме реального времени в процессе использования.
Периодическая само-диагностика	Это устройство выполняет самодиагностику ежедневно, еженедельно и ежемесячно. Периодическая самодиагностика проверяет важные функции устройства, такие как состояние батареи, состояние электродов и внутренних цепей.

Если устройство не пройдет какой-либо тест самодиагностики во время использования и не в состоянии выполнить дефибрилляцию, оно подаст инструкцию по замене устройства и начнет подавать голосовую инструкцию по проведению СЛР. Для проверки ошибки выключите устройство, нажав на кнопку питания. Если нажать и удерживать кнопку «i-Button», голосовая инструкция подаст команду на нажатие мигающей красной кнопки «i-Button». Вы можете проверить причину ошибки с помощью голосовой инструкции, нажав кнопку «i-Button». См. [Раздел 8.3: Устранение неисправностей] для получения дополнительной информации.

! CAUTION

- Рекомендуется выполнять тест при установке батареи только в периоды времени, перечисленные в таблице выше. Тест при установке батареи потребляет энергию батареи и сокращает срок службы батареи, если выполнять его чаще, чем это необходимо.

8.2 Состояние устройства

Состояние устройства обозначается следующими символами:

Индикат		Описание	Прим.
Дисплей состояния Работа устройства		Устройство функционирует нормально.	
Дисплей состояния Работа устройства		В устройстве возникла ошибка.	
Дисплей состояния Индикатор заряда батареи		Батарея полностью заряжена.	
Дисплей состояния Индикатор заряда батареи		Осталось менее половины заряда батареи.	
Дисплей состояния Индикатор заряда батареи		Осталось менее четверти заряда батареи.	
Дисплей состояния Индикатор заряда батареи		Низкий заряд батареи.	
Дисплей состояния Состояние электродов		Срок годности электродов составляет более 3-х месяцев.	
Дисплей состояния Состояние электродов		Срок годности электродов истекает в течение 3-х месяцев.	
Дисплей состояния Состояние электродов		Электроды использованы или истек срок годности.	
Не касаться пациента Индикатор: Выкл		Можно касаться пациента.	
Не касаться пациента Индикатор: Горит		Касаться пациента нельзя.	
Индикатор обнаружения СЛР Горит		Указывает на выполнение СЛР.	
Индикатор обнаружения СЛР Мигает		Указывает, что СЛР не выполняется или выполняется неправильно.	
Кнопка «i-Button» Мигает красным		В устройстве обнаружена ошибка. Нажмите кнопку «i-Button» для получения подробной информации.	
Кнопка «Shock» (разряд) Мигает оранжевым		Устройство готово выполнить разряд дефибриллятора. Нажмите кнопку «Shock» для разряда.	

8.3 Устранение неисправностей

Устройство информирует пользователя о своем текущем состоянии или проблемах с помощью индикаторов состояния, звуковых сигналов и/или голосовых инструкций. Для получения подробной информации см. следующее:

8.3.1 Устранение неисправностей при работающем устройстве

Симптом/голосовая инструкция	Причина	Решение
Дисплей состояния Работа устройства 	В устройстве возникла ошибка.	Немедленно замените дефибриллятор и, при необходимости, выполните СЛР.
Дисплей состояния Индикатор заряда батареи 	Низкий заряд батареи.	Замените батарею.
Дисплей состояния Состояние электродов 	Истек срок годности электродов. Электроды были использованы.	Замените электроды.
Голосовая подсказка: «Low battery» (Низкий заряд батареи), «Replace the battery with a new one» (Замените батарею на новую).	Низкий заряд батареи.	Замените батарею.
Голосовая подсказка: «Plug the pads connector into the device» (Вставьте разъем электродов в устройство)	Разъем электродов отсоединен.	Убедитесь в правильном подключении разъема электродов.
Голосовая подсказка: «Used pads» (электроды были использованы ранее), «Replace the pads with a new one» (Замените электроды на новые)	Электроды были использованы ранее.	Замените электроды.
Голосовая подсказка: «The pads are beyond their expiration date» (Истек срок годности электродов), «Replace the pads with a new one» (Замените электроды на новые)	Истек срок годности электродов.	Замените электроды.
Голосовая подсказка: «Press the pads firmly to the bare skin of the patient» (Плотно прижмите электроды к оголенной коже пострадавшего)	Электроды не прикреплены к коже пациента надлежащим образом.	Проверьте надежность крепления электродов на коже пациента.
Голосовая подсказка: «No shock delivered» (разряд не выполнен)	Электроды не прикреплены к коже пациента надлежащим образом.	Плотно прижмите электроды к коже пациента. Обрежьте волосы на груди или вытрите влагу, если это необходимо, перед прикреплением электродов.

Голосовая подсказка: «Shock button was not pressed» (Кнопка «Shock» (разряд) не была нажата)	Хотя необходим разряд электрического тока, кнопка «Shock» (разряд) не была нажата в течение 15 секунд.	Выполните разряд нажатием кнопки «Shock» при следующей голосовой инструкции.
---	--	--

• Если проблема не может быть решена в случае чрезвычайной ситуации, необходимо выполнить следующие шаги:

- ① Быстро замените дефибриллятор, если это возможно.
- ② При отсутствии сменного устройства, проверьте состояние пациента и проведите СЛР по мере необходимости. Постоянно проверяйте состояние пациента и выполняйте СЛР до прибытия службы скорой медицинской помощи.

8.3.2 Устранение неисправностей при неработающем устройстве

Симптом	Причина	Решение
Дисплей состояния Работа устройства 	Системная ошибка	Нажмите кнопку «i-Button» и удерживайте ее в течение не менее 1 секунды. Устройство перейдет в режим администрирования. После перехода в режим администрирования устройство выдаст голосовую инструкцию «Press the flashing red i-Button» (нажмите мигающую красным кнопку «i-Button») Нажмите мигающую красным кнопку «i-Button», и устройство объявит о системной ошибке и выдаст соответствующий код ошибки. Свяжитесь с нами, как указано в [Глава 9: Сервисное обслуживание устройства].
Дисплей состояния Индикатор заряда батареи 	Низкий заряд батареи.	Замените батарею.
Дисплей состояния Состояние электродов 	Истек срок годности электродов. Электроды уже были использованы.	Замените электроды.

• Если проблема не устранена или при отсутствии сменной батареи обратитесь к изготовителю (см. [Глава 9: Сервисное обслуживание устройства]).

9. Сервисное обслуживание устройства

Гарантия и ремонт устройства

Наименование устройства		Наименование модели	
ФИО покупателя		Серийный №	
Поставщик		Ответственное лицо	

- Это устройство имеет гарантию CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.») на отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение полных пяти лет с даты первоначальной покупки. В течение гарантийного срока, мыотремонтируем или, по нашему выбору, заменим на безвозмездной основе устройство, которое окажется дефектным, если Вы вернете устройство, с предоплатой доставки, нам или нашему уполномоченному представителю.
- Настоящая гарантия не применяется, если устройство было повреждено случайно или в результате неправильного использования или ремонта или модификации, выполненных не компанией CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.») или ее уполномоченными представителями. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ CU MEDICAL SYSTEMS («СИ-Ю МЕДИКАЛ СИСТЕМС») НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОНЕСЕННЫЙ УЩЕРБ.
- Только устройства и их принадлежности с серийными номерами подпадают под действие данной гарантии. ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ФИЗИЧЕСКИЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ НЕПРАВИЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ. Такие предметы, как кабели и модули без серийных номеров, не подпадают под эту гарантию.

Отказ от гарантийных обязательств

В случае любого из указанного ниже обстоятельств гарантия аннулируется:

- Обслуживание неуполномоченным персоналом
- Заводская печать сломана без надлежащего разрешения от CU Medical Systems, Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»).
- Отказ или повреждение, вызванное падением или внешним ударом после покупки
- Повреждение от стихийных бедствий, таких как пожар, землетрясение, наводнение и/или удар молнии
- Отказ или повреждение из-за загрязнения окружающей среды или несоответствующего напряжения
- Повреждение, причиненное при хранении в условиях, отличающихся от указанных
- Отказ вследствие израсходования расходных материалов
- Отказ, вызванный попаданием песка и/или земли внутрь устройства
- Дата покупки, имя клиента, имя дистрибьютора, номер партии и другие перечисленные сведения произвольно изменены
- С гарантией на устройство не переданы документы доказательства совершения покупки
- Использование принадлежностей и деталей, не рекомендованных производителем
- Прочие неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией.

Сервисное обслуживание

- Устройство Dixon Heart PAD должно обслуживаться только уполномоченным персоналом.
- Устройство Dixon Heart PAD будет обслуживаться бесплатно в течение гарантийного срока. По истечении гарантийного срока стоимость материалов и работы возмещается пользователем.
- Если Dixon Heart PAD не работает должным образом, немедленно доставьте его на обслуживание в авторизованный сервисный центр.
- При запросе на обслуживание внесите в следующую таблицу необходимую информацию.

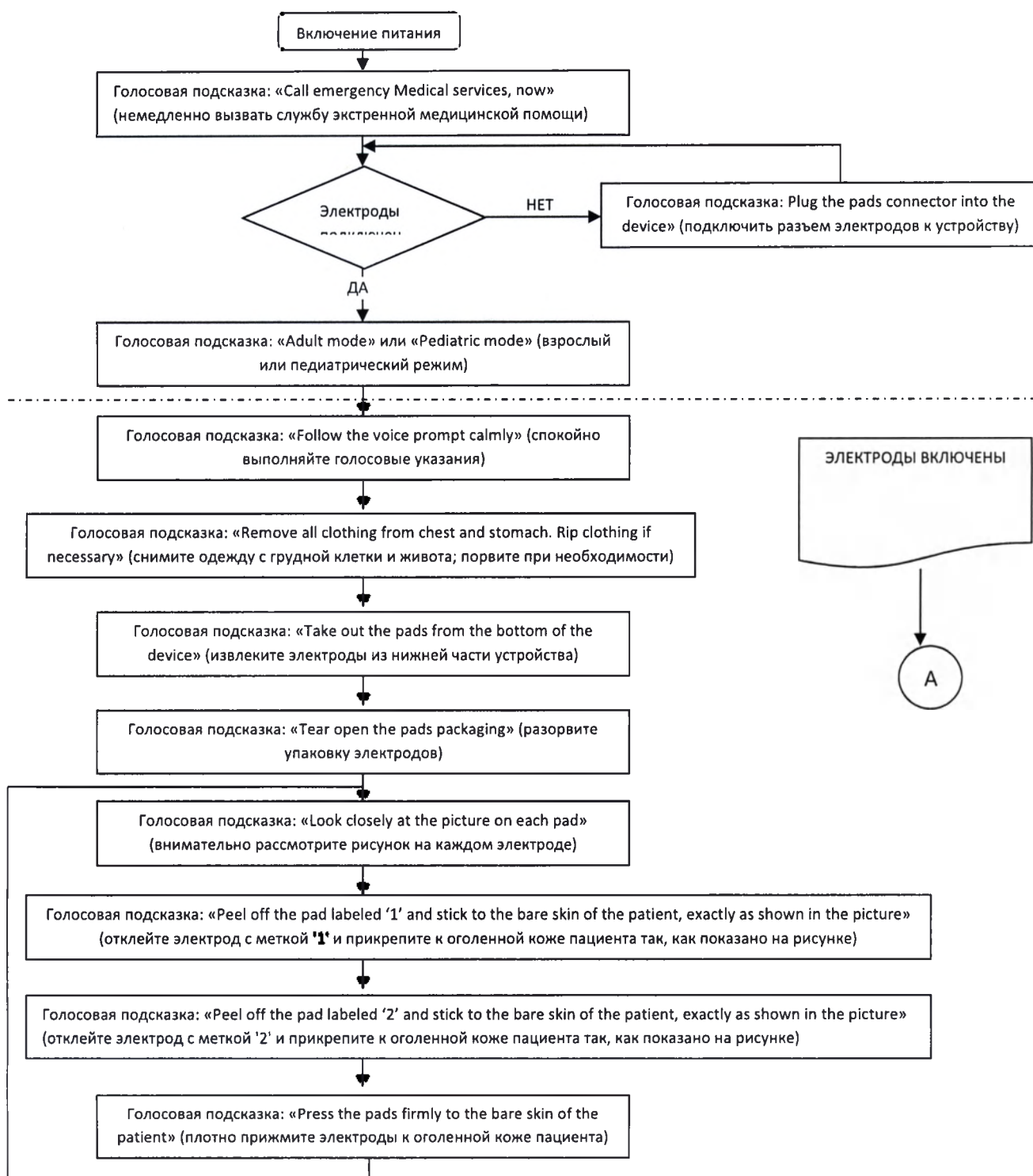
Классификация устройства		Полуавтоматический наружный дефибриллятор	
Наименование устройства		i-PAD	Номер модели DIXION HEART PAD
Серийный номер			Дата покупки
Торговый представитель			
Данные пользователя	Ф.И.О.		
	Адрес		
	Контактный номер		
Краткое описание проблемы			

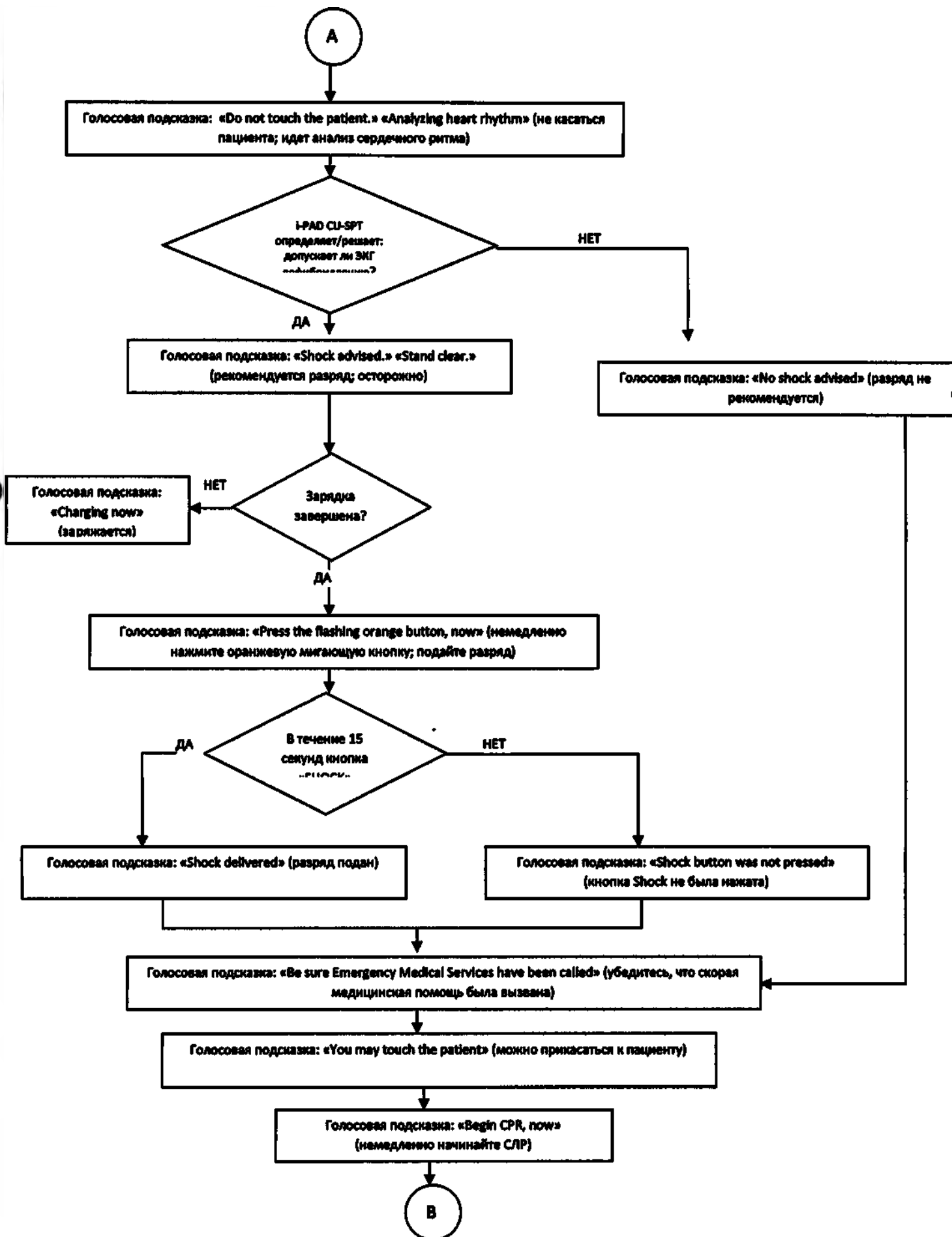
! CAUTION

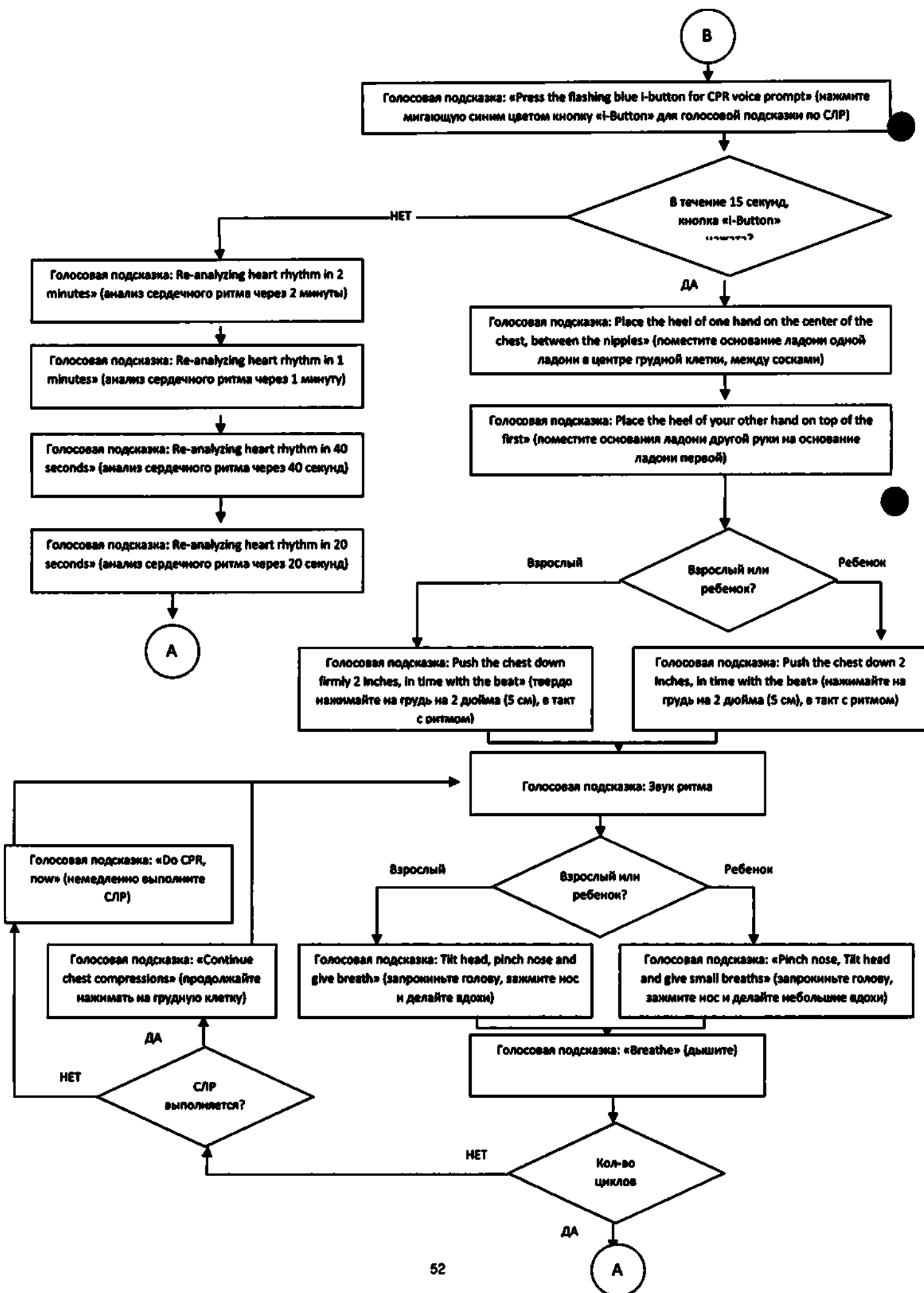
- При возникновении проблем с устройством (за исключением батареи и электродов дефибрилляции) обратитесь в сервисный центр.

Приложение

А . Порядок проведения спасательных действий







В . Принадлежности

1. Электроды для дефибрилляции.
2. Электроды для дефибрилляции детей.
3. Адаптеры передачи данных.
4. Карта памяти.
5. Батарея.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Программное обеспечение на дисках CD или прочих цифровых носителях.
8. Сумка для транспортировки.
9. Настенный шкаф.
10. Настенный держатель.
11. Перезаряжаемая батарея.
12. Блок зарядки батареи.
13. Тренировочный аппарат.
14. Тренировочные электроды.
15. Пульт дистанционного управления.
16. AED знак.

С . Описание символов

С.1 Дефибриллятор Dixon Heart PAD

Символ	Описание
	Кнопка питания
	Кнопка «i-Button»
	Кнопка «Shock» (разряд)
	Переключатель выбора педиатрического/взрослого режима
	Индикатор «Не прикасаться к пациенту»
	Индикатор обнаружения СЛР
	Тип BF, оборудование с защитой от дефибрилляции
	Внимание: См. сопутствующие документы.
	Знак CE; соответствует требованиям директивы по медицинским изделиям 2007/47/ЕС и ее редакциям.
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель ЕС
	Не выбрасывать батарею. Утилизировать в соответствии с местными правилами.
	Изготовитель
	См. руководство/брошюру с инструкциями
	Знак общего предупреждения

С.2 Упаковка Dixon Heart PAD

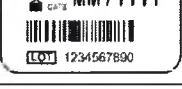
Символ	Описание
	Склаживать вертикально не более 6 коробок
	Этой стороной вверх
	Держать сухим
	Хрупкое; ломкое
	Не использовать крюки
	Предельные значения температуры хранения: 0 °C – 43 °C (32 °F – 109 °F)
	Подлежит вторичной переработке
	Знак CE; соответствует требованиям директивы по медицинским изделиям 2007/47/ЕС и поправкам к ней.
	Уполномоченный представитель ЕС
	Серийный номер
	Дата изготовления

С.3 Принадлежности

С.3.1 Батарея

Символ	Описание
	Литий-диоксид марганцевая батарея
	Номер партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не ломать и не давить на батарею.
	Не выбрасывать батарею. Утилизировать в соответствии с местными правилами.
	См. руководство/брошюру с инструкциями
	Знак общего предупреждения
	Предупреждение: Горючее вещество
	Знак СЕ; соответствует требованиям директивы по медицинским изделиям 2007/47/ЕС и поправкам к ней.
	Постоянный ток
	Направление установки батареи
	Плюс; положительная полярность
	Минус; отрицательная полярность
	Терминал вывода данных

С.3.2 Электроды

Символ	Описание
	Пределы температуры: 0 °C – 43 °C (32 °F – 109 °F)
	Номер партии
	Срок годности
	Регистрационный номер заказа
	Только одноразовое использование; не использовать повторно
	Не складывать и не сгибать
	Не содержит латекс
	Наклейка со сроком годности и номером партии
	Внимание: См. сопутствующие документы
	Знак CE; соответствует требованиям применимой директивы ЕС

D . Словарь терминов

1 СЛР	1 СЛР (сердечно-легочная реанимация) состоит из 5 циклов. (Когда устройство по умолчанию установлено на 5 циклов)
1 цикл	Относится к 30 нажатиям с последующими 2 вдохами при СЛР. (Когда устройство установлено на значение по умолчанию [30:2]). Если указать количество нажатий и вдохов, цикл выполняется в соответствии с указанным протоколом. См. [Раздел 5.3: Настройки устройства] с подробным способом настройки.
Абразив	Материал, используемый для заточки и очистки поверхности металла, стекла, камня и дерева, который включает в наждак, кварцевый порошок и стеклянную пыль. Не используйте эти абразивные материалы для чистки устройства.
Клейкий материал на электродах (гель)	Клейкий материал на электродах очень важен для поддержания оптимальной адгезии между кожей и электродами. Поэтому, никогда не вскрывайте пакет с электродами, если электроды не требуются, и периодически проверяйте срок годности электродов.
Взрослый	Взрослый в данной инструкции по эксплуатации определяется как человек старше 8 лет или весом более 25 кг.
Руководство по СЛР Американской ассоциации кардиологов (АНА)	Настройки по умолчанию этого устройства предусматривают выполнение СЛР сразу после одного разряда, в соответствии с руководством по СЛР 2010 года. Кроме того, руководство по СЛР включает 5 циклов нажатий на грудную клетку в соотношении с вентиляцией легких 30:2 (если устройство установлено на настройки по умолчанию: 5 циклов, 30:2). Если Вы не обучены проведению вентиляции легких, выполняйте только нажатия на грудную клетку. См. [Раздел 5.3: Настройки устройства] с настройками СЛР. Свяжитесь с изготовителем для получения дополнительной информации.

Аритмия	Ненормальный сердечный ритм.
Сменная батарея	Одноразовая батарея, которая подает питание на i-PAD CU-SP1.
Пациент с остановкой сердца	Пациент с симптомами остановки сердца (остановкой сердечной деятельности). Это устройство должно использоваться для пациента со следующими симптомами: Нет реакции, нет движения, нет нормального дыхания.
Коммуникационный порт	Порт, который отправляет и принимает данные между устройством и компьютером.
Конденсация	Влага оказывает вредное воздействие на устройство при конденсации, которая образуется на поверхности устройства. Устройство следует хранить в сухом помещении без повышенной влажности.
Режим СЛР	Устройство предоставляет руководство по СЛР во время приостановки анализа ЭКГ пациента для выполнения СЛР. Режим СЛР на данном устройстве соответствует рекомендациям по СЛР АНА 2010. См. [Раздел 4.3., Этап 3: Выполнение СЛР] для получения дополнительной информации.
Дефибрилляция	Это процесс, при котором электронное устройство подает электрический разряд к сердцу. Дефибрилляция помогает восстановить нормальные ритмы сокращения сердечной мышцы, проявляющей опасные симптомы аритмии, или при остановке сердца.
Разъем для электродов дефибриллятора	Разъем на устройстве, который используется для подключения электродов к дефибриллятору.
Одноразовая сменная батарея	Одноразовая батарея, которая обеспечивает питание устройства. Запрещается заряжать такую сменную батарею.
ЭКГ	Аббревиатура для электрокардиограммы. Запись электрического ритма сердца, обнаруживаемого электродами дефибриллятора.

Электрический разряд	Это устройство разряжает большое количество энергии в течение короткого времени и выполняет дефибрилляцию посредством удара электрическим током.
Ошибка	Состояние, в котором устройство не работает надлежащим образом. См. [Раздел 8.3: Устранение неисправностей] для получения дополнительной информации.
Фибрилляция	Означает неправильную работу сердца, которая вызывает неэффективное кровообращение. Фибрилляция желудочков сопровождается острой остановкой сердечной деятельности.
Мигание	Состояние, при котором индикатор поочередно загорается и тухнет.
Кнопка «i-Button»	Кнопка для проверки самого последнего использования устройства, для вывода сообщений об ошибках, для передачи данных ЭКГ и событий, а также для изменения настроек помощника по СЛР.
ИК-порт	Коммуникационный порт, который отправляет и принимает данные между устройством и компьютером. Поскольку этот ИК-порт использует свет (ИК), следует принять меры для уменьшения помех. Для получения дополнительной информации см. руководство к ПО [CU Expert].
Горит	Состояние, при котором индикатор горит.
Режим работы	«  » на дисплее состояния, когда устройство включено, означающее нормальную работу устройства.
Электроды	Электроды, указанные в настоящей инструкции по эксплуатации, относятся к электродам (одноразовым) для дефибрилляции.
Электрод 1	Относится к электроду, который размещается под правой ключицей. См. изображение на электроде. (Положение может быть заменено электродом 2.)
Электрод 2	Относится к электроду, который располагается на ребрах на нижней левой стороне груди пациента непосредственно под подмышкой. См. изображение на электроде (положение может быть заменено электродом 1).

Разъем электродов	Разъем на электродах, который используется для подключения электродов к Dixon Heart PAD.
ПО для компьютера CU Expert (CU-EX1)	Программное обеспечение, которое используется для изменения настроек Dixon Heart PAD и для управления данными терапии. См. приложение со списком принадлежностей, если Вы хотите приобрести это программное обеспечение.
Педиатрический	Ребенок в данной инструкции по эксплуатации определяется как человек старше 1 года и моложе 8 лет, а также легче 25 кг.
Кнопка питания	Зеленая кнопка на передней части устройства. Устройство включается при нажатии кнопки питания в режиме ожидания и выключается при удержании кнопки питания в течение одной секунды, когда устройство включено. Если кнопка питания была нажата во время теста при установке батареи, тест отменяется.
Устройство	Устройством, упомянутым в настоящей инструкции по эксплуатации, является полуавтоматический наружный дефибриллятор (ПНД) Dixon Heart PAD.
Подкладка электродов	Подкладка, которая защищает токопроводящий гель электродов во время хранения в отсеке для электродов.
SD-карта	Внешняя карта памяти, которая может быть использована для сохранения данных о терапии (ЭКГ и события) из внутренней памяти устройства.
Самодиагностика	Тесты самодиагностики, которые проверяют правильность работы подсистем устройства.
Внутренний разряд	Прибор Dixon Heart PAD сбрасывает заряд в конденсаторе дефибрилляции на внутреннюю нагрузку, если не была нажата кнопка «Shock» или если устройство определяет, что пациент не нуждается в разряде из-за изменения в ЭКГ пациента.

Полуавтоматический наружный дефибриллятор (ПНД)	Устройство, которое обеспечивает разряд дефибриллятора после анализа и распознавания ритма, подлежащего дефибрилляции. Необходимо согласиться с дефибрилляцией, нажав кнопку «Shock» (разряд).
Кнопка «Shock»	Кнопка, на которую нужно нажать, чтобы осуществить разряд для пациента с остановкой сердца.
Режим ожидания	Режим Dixon Heart PAD, когда кнопка питания выключена, но установлена батарея. Если на дисплее отображается  , когда устройство находится в режиме ожидания, устройство готово к использованию в случае чрезвычайной ситуации).
«Мы» (в тексте)	Относится к компании CU Medical Systems Inc. («Си-Ю Медикал Системс, Инк.»)
Применимая деталь	Электроды для дефибрилляции Тип изоляции пациента BF, защита от дефибрилляции

Е . Характеристики устройства

Наименование модели: DIXION HEART PAD

Физические

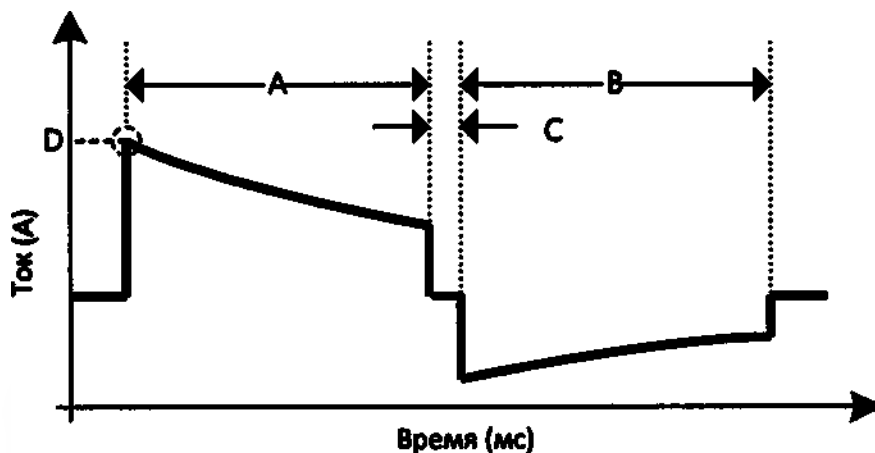
Категория	Номинальные ТХ
Размеры	260 мм x 256 мм x 69,5 мм (ширина x длина x высота)
Вес	2,4 кг (включая батарею и электроды)

Среда

Категория	Номинальные ТХ
Рабочее состояние (устройство используется в экстренном случае)	Температура: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) Влажность: 5% ~ 95% (без конденсации)
Состояние хранения (Устройство хранится вместе с электродами для дефибрилляции и установленной батареей - готово к использованию в случае чрезвычайной ситуации)	Температура: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) Влажность: 5% ~ 95% (без конденсации)
Состояние транспортировки (только устройство, без электродов и сменной батареи)	Температура: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F) Влажность: 5% ~ 95% (без конденсации)
Высота	0–15000 футов (эксплуатация и хранение)
Падение	Выдерживает падение с высоты 1,2 метра на любой край, угол или поверхность
Вибрация	Эксплуатация: Согласно MIL-STD-810G рис.514.6E-1, любая Ожидание: Согласно MIL-STD-810G рис.514.6E-2, синусоидальная (вертолет)
Герметичность	IEC 60529: IP55
ЭСР	Согласно IEC 61000-4-2:2001
ЭМП (излучаемые)	Согласно предельным значениям IEC 60601-1-2, способ EN 55011:2007 +A2:2007, группа 1, класс В
ЭМП (невосприимчивость)	Согласно предельным значениям IEC 60601-1-2, способ EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 уровень 3 (10 В/м 80 МГц...2500 МГц)

Дефибриллятор

Категория	Номинальные ТХ
Режим работы	Полуавтоматический
Форма волны	е-куб двухфазный (усеченный экспоненциальный тип)
Выходная энергия	150 Дж при нагрузке 50 Ом для взрослых 50 Дж при нагрузке 50 Ом для детей
Контроль заряда	Управление с помощью автоматизированной системы анализа пациента
Время заряда	В течение 10 секунд с момента подачи голосовой инструкции «An electric shock is needed» (необходим электрический разряд).
Время от начала анализа ритма (голосовой команды: «DO NOT TOUCH PATIENT, ANALYZING HEART RHYTHM» (не прикасаться к пациенту, идет анализ сердечного ритма)) до готовности к подаче разряда (голосовая инструкция: «PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW» (немедленно нажать мигающую оранжевую кнопку; выполнить разряд))	Новая сменная батарея 10 секунд, типично (при 20 °C) Новая сменная батарея: 15-й разряд 11 секунд, типично (при 20 °C) Новая сменная батарея: 16-й разряд 25 секунд, типично
Время от включения питания до готовности к подаче разряда (голосовая инструкция: «PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW» (немедленно нажать мигающую оранжевую кнопку; выполнить разряд))	
Индикатор заряда	- Голосовая инструкция «Press the Flashing Orange Button, Now. Deliver Shock, Now» (немедленно нажать мигающую оранжевую кнопку; выполнить разряд) - Мигающая кнопка «Shock» - Звуковой сигнал
Время от СЛР до разряда	Не менее 6 секунд от завершения СЛР до разряда
Разряд	Устройство выполняет саморазряд в следующих случаях: - Когда ЭКГ пациента изменяется на ритм, который не требует дефибрилляции. - Если кнопка «Shock» не была нажата в течение 15 секунд с момента окончания заряда. - Когда устройство выключается нажатием кнопки питания, по крайней мере, в течение 1 секунды. - Когда электроды отделяются от тела пациента или разъем электродов отсоединен от устройства. - Когда сопротивление пациента находится вне диапазона дефибрилляции (25 Ом ~ 175 Ом)
Подача разряда PAD.	Разряд подается, если нажата кнопка «SHOCK» при заряженном DIXION HEART PAD.
Вектор подачи заряда	- Электроды для взрослых в передне-переднем положении - Электроды для детей в передне-заднем положении
Изоляция пациента	Тип BF, защита от дефибрилляции



Двухфазный усеченный экспоненциальный тип.

Профиль формы волны разряда автоматически компенсируется для трансторакального сопротивления пациента.

A = продолжительность первой фазы

B = продолжительность второй фазы

C = межфазная продолжительность

D = пиковый ток

Форма выходного напряжения для взрослых (150 Дж)

Сопротивление тела пациента (Ом)	Продолжительность первой фазы (мс)	Продолжительность второй фазы (мс)	Пиковый ток (А)	Энергия (Дж)	Точность энергии (Дж)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150(±15%)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150(±15%)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150(±15%)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150(±15%)
125	10,7	10,7	13,0	149	150(±15%)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(±15%)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(±15%)

Форма выходного напряжения для детей (50 Дж)

Сопротивление тела пациента (Ом)	Продолжительность первой фазы (мс)	Продолжительность второй фазы (мс)	Пиковый ток (А)	Энергия (Джоули, Дж)	Точность энергии (Дж)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50(±15%)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50(±15%)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50(±15%)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50(±15%)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50(±15%)
150	12,7	12,7	5,8	49	50(±15%)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(±15%)

Получение ЭКГ

Категория	Номинальные ТХ
Полученное отведение ЭКГ	Отведение II
Частотная характеристика	1 Гц...30 Гц

Система анализа ЭКГ

Категория	Номинальные ТХ
Функция	Определяет сопротивление пациента и оценивает ЭКГ, чтобы определить, подлежит ли он дефибрилляции
Диапазон сопротивления	25 Ом...175 Ом (разряд не будет подан, если сопротивление пациента находится вне этого диапазона).
Ритмы, подлежащие дефибрилляции	Фибрилляция желудочков или быстрая желудочковая тахикардия
Ритмы, не подлежащие дефибрилляции	Ритмы ЭКГ, кроме фибрилляции желудочков и желудочковой тахикардии Когда обнаруживается ритм, не требующий дефибрилляции, устройство подает команду к проведению СЛР.
Протокол анализа	Подготовка к разряду или пауза для СЛР, в зависимости от результатов анализа.
Чувствительность и специфичность	Соответствует рекомендациям ANSI/AAMI DF80

Система анализа ЭКГ - Тест базы данных ЭКГ

Класс ритмов ЭКГ	Ритмы	Мин. размер тестового образца	Целевая характеристика	Размер тестового образца	Решение о разряде	Нет решения о разряде	Наблюдаемая характеристика	90% Односторонний нижний предел доверия
ПОДЛЕЖИТ ДФ	Сильная ФЖ	200	>90% чувствительность	219	213	6	97,26% (213/219) чувствительность	95%
	Быстрая ЖТ	50	>75% чувствительность	137	111	26	81,02% (111/137) чувствительность	76%
НЕ ПОЛЕЖИТ ДФ	Нормальный синусовый ритм	Минимум 100 (произвольный)	> 99% специфичность	100	0	100	100% (100/100) специфичность	97%
	ФП, нехватка дыхания, СВТ, блокада сердца, идиовентрикулярное ПЖС	30 (произвольный)	> 95% специфичность	219	1	218	99,54% (218/219) специфичность	98%
	Асистолия	100	> 95% специфичность	132	5	127	96,21% (127/132) специфичность	93%

Желудочковая тахикардия: менее 150 ударов в минуту - не подлежит дефибрилляции, больше или равно 150 ударов в минуту - подлежит дефибрилляции

Для общего результата тестирования волны ЭКГ;

	ФЖ или ЖТ		Все прочие ритмы ЭКГ	
Разряд	(A)	324 случая	(B)	6 случаев
Без разряда	(C)	32 случая	(D)	445 случаев

Чувствительность устройства для ритма, подлежащего дефибрилляции $A/(A+C)$: 91,01% (324/356)

Истинная прогностическая ценность устройства $A/(A+B)$: 98,18% (324/330)

Специфичность устройства для ритма, не подлежащего дефибрилляции $D/(B+D)$: 98,67% (445/451)

Процент ложных срабатываний устройства для ритма, подлежащего дефибрилляции $B/(B+D)$: 1,33% (6/451)

Устройства управления, индикаторы, голосовые инструкции

Категория	Номинальные ТХ
Устройства управления	Кнопка питания, кнопка «i-Button», кнопка «Shock» (разряд), переключатель выбора взрослого/педиатрического режима
Дисплей состояния электродов	Отображает состояние устройства, уровень заряда батареи и состояние электродов
Индикатор	Индикатор «Не касаться пациента»: Загорается, когда дефибриллятор анализирует или производит разряд электрического тока. Индикатор положения электродов: Мигает, когда дефибриллятор находится во включенном состоянии; выключается, когда электроды прикреплены к пациенту. Индикатор состояния разъема электродов: Мигает, когда дефибриллятор включен и разъем электродов не подключен; загорается, когда разъем электродов подключен. Индикатор обнаружения СЛР: Загорается при обнаружении СЛР; мигает, если СЛР не обнаружена. Кнопка «Shock» (разряд): Мигает оранжевым, когда дефибриллятор заряжен и готов подать разряд. Синяя кнопка «i-Button»: Мигает при руководстве СЛР, передаче истории терапии и настройке режима СЛР. Красная кнопка «i-Button»: Мигает при возникновении ошибки.
Динамик	Воспроизведение голосовых инструкций. DIXION HEART PAD анализирует окружающий уровень шума во время терапевтической операции. Если уровень окружающего шума высок, он автоматически увеличивает громкость голосовых инструкций для ясной слышимости.
Звуковой сигнал	Различные звуковые сигналы
Уровень заряда батареи	Уровень заряда батареи проверяется автоматически во время периодической самодиагностики, диагностики при включении питания и во время работы.
Индикатор низкого заряда батареи	Отображается на дисплее состояния, выдается посредством голосовой инструкции и обозначается мигающей красной кнопкой «i-Button»
Голосовая инструкция	Руководит пользователем с помощью голосовых инструкций.

Самодиагностика

Автоматическая	• При включении, во время работы • Ежедневная, еженедельная и ежемесячная самодиагностика
Ручная	При установке батареи (выполняется, когда пользователь вставляет батарею в батарейный отсек устройства)

Батарея

Категория	Номинальные ТХ
Тип батареи	12 В=, 2,8 А·ч LiMnO ₂ , одноразовая: Стандарт 12 В=, 4,2 А·ч LiMnO ₂ , одноразовая: С увеличенным сроком службы
Емкость	Стандарт - Не менее 50 разрядов для новой батареи или 4 часа работы при комнатной температуре (при 20 °С) С увеличенным сроком службы - Не менее 200 разрядов для новой батареи или 8 часов работы при комнатной температуре (при 20 °С)
Время работы в режиме ожидания (после установки батареи)	Стандарт - По крайней мере 3 года с даты изготовления, при хранении и обслуживании в соответствии с инструкциями, приведенными в данном документе. С увеличенным сроком службы - По крайней мере 5 лет с даты изготовления, при хранении и обслуживании в соответствии с инструкциями, приведенными в данном документе.
Диапазон температур	• Рабочая температура: 0 °С ~ 43 °С (32 °F ~ 109 °F) • Температура хранения: -20 °С ~ 60 °С (-4 °F ~ 140 °F)

Электроды для дефибрилляции

Категория	Номинальные ТХ
Тип	Для взрослых
Площадь электрода	120 см ²
Длина кабеля	Всего 120 см (внутри пакета: 95 см, снаружи пакета: 25 см)
Срок хранения	Не менее 36 месяцев с даты изготовления

Электроды для дефибрилляции детей

Категория	Номинальные ТХ
Тип	Для детей
Площадь электрода	46,43 см ²
Длина кабеля	Всего 120 см (внутри пакета: 80 см, снаружи пакета: 40 см)
Срок хранения	Не менее 30 месяцев с даты изготовления

Хранение и передача данных

Категория	Номинальные ТХ
ИК-порт	Для связи с ПК
Объем хранения данных внутренней памяти	5 индивидуальных операций дефибрилляции, до 3 часов на операцию
SD-карта	Внешняя память. Данные могут быть скопированы из внутренней памяти на SD-карту.

F . Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

Устройство Dixon Heart PAD предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Dixon Heart PAD должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Устройство Dixon Heart PAD использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его выбросы являются очень низкими и, вероятно, не вызывают помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Неприменимо	Устройство Dixon Heart PAD подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

 WARNING

- Устройство Dixon Heart PAD не должно использоваться рядом или вместе с другим оборудованием.

Если необходимо совместное использование, Dixon Heart PAD следует проверить на нормальную работу в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

**Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная
устойчивость**

Устройство Dixon Heart PAD предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Dixon Heart PAD должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание устойчивости	Уровень испытания IEC 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%
Быстро переходящее напряжение/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий входа/выхода	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95% падение в ВП) для 0,5 цикла 40 % UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70 % UT (30% падение в UT) для 25 циклов 5 % UT (95% падение в UT) для 5 с	Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю усилителя изображения Dixon Heart PAD требуется непрерывная работа во время перерывов в силовой сети, рекомендуется подключить Dixon Heart PAD к источнику бесперебойного питания.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты тока должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость

Устройство Dixon Heart PAD предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Dixon Heart PAD должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытание устойчивости	Уровень испытания IEC 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные помехи в радиодиапазоне IEC 61000-4-6	3 Вскз 150 кГц...80 МГц за пределами диапазона ISM ^a	3 Вскз	Переносное и мобильное оборудование РЧ связи не должно использоваться ближе к любой части i-PAD CU-SP1, включая кабели, чем на рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Минимальное расстояние разделения $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f_1}}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{\sqrt{f_2}}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{23}{f_1}\right]\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$
Излучаемые помехи в радиодиапазоне IEC 61000-4-3	10 Вскз 150 кГц...80 МГц в пределах диапазона ISM ^a 10 В/м 80 МГц...2,5 ГГц 20 В/м 80 МГц...2,5 ГГц	10 В/м 20 В/м	где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и D – рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования участка ^c , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.	
a	ISM (промышленными, научными и медицинскими) диапазонами от 150 кГц до 80 МГц являются 6,765 МГц...6,795 МГц; 13,553 МГц...13,567 МГц; 26,957 МГц...27,283 МГц; и 40,66 МГц...40,70 МГц
b	Уровни соответствия в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильная/портативная аппаратура связи может вызвать помехи, при нахождении рядом с пациентом. По этой причине, при расчете рекомендованного расстояния до передатчиков в этих диапазонах частот используется дополнительный коэффициент 10/3.
c	Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, AM и FM-радиовещание и телевизионное вещание, теоретически не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в отношении фиксированных радиочастотных передатчиков, должно быть проведено электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования Dixon Heart PAD превышает вышеуказанный допустимый уровень радиочастот, DIXION HEART PAD необходимо проверить на нормальную работу. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства Dixon Heart PAD.
d	В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и DIXION HEART PAD

Устройство Dixon Heart PAD предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь Dixon Heart PAD может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и устройством Dixon Heart PAD, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика [м]					
	150 кГц...80 МГц за пределами диапазона ISM	150 кГц...80 МГц в пределах диапазона ISM	80 МГц...800 МГц		800 МГц...2,5 ГГц	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Вскз	V2 = 10 Вскз	E1 = 10 В/м	E1 = 20 В/м	E1 = 10 В/м	E1 = 20 В/м
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,3,0	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

Для передатчиков максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2) ISM (промышленными, научными и медицинскими) диапазонами от 150 кГц до 80 МГц являются 6,765 МГц...6,795 МГц; 13,553 МГц...13,567 МГц; 26,957 МГц...27,283 МГц; и 40,66 МГц...40,70 МГц

ПРИМЕЧАНИЕ 3) При расчете рекомендованного расстояния до передатчиков в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может привести к помехам, если оно будет находиться рядом с пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ 4) Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Регистрационный № 2017 – 1046

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: Юридическая фирма и Нотариальная контора ХАНМИ

Юридическая фирма и Нотариальная контора ХАНМИ

(Чинхак Хойкван Б/Д 4 этаж, Чёнджин-дон) 403, 38 Чон-ро-3гил, Чонногу, Сеул, Корея

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (Заявитель)

Настоящим торжественно и искренне заявляем:

КУ Медикал Системс, Инк., в лице президента Харк-Рорк, Ра

3. Что прилагаемый документ:

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

4. ☒ является верным и точным.

☐ является верным переводом оригиналов, составленных на корейском языке, которые, как мы добросовестно полагаем, также являются верными и точными.

22 февраля 2017 г.

Подпись

Штамп: КУ Медикал Системс Инк.

/подпись/

Х.Р.На / Президент

/Личная печать/

КУ Медикал Системс, Инк.

Штамп: КУ Медикал Системс Инк.

/подпись/

Х.Р.На / Президент

/Личная печать/

Регистрационный № 2017 –1046

Нотариальное свидетельство

ЭУМ ДОНГВАН, поверенное лицо **КУ Медикал Системс Инк., На Харок/Президента** явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного директора на прилагаемом **ЗАЯВЛЕНИИ**

Настоящим засвидетельствовано сегодня 22 февраля 2017 г. в этой конторе.

Юридическая фирма и Нотариальная контора ХАНМИ

Относится к офису окружного прокурора Центрального Сеула

(Чинхак Хойкван Б/Д 4 этаж, Чёнджин-дон)

403, 38 Чон-ро-3гил, Чонногу, Сеул, Корея

Подпись государственного нотариуса

/Подпись/

/Личная печать/

ЧОНГ ХЬЮН ЧОЙ

Данная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея исполнять обязанности государственного нотариуса с 14 марта 2007 г. в соответствии с Законом № 7428

Апостиль

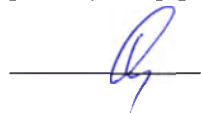
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- 11. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
- 12. подписан ЧОНГ ХЬЮН ЧОЙ
- 13. действующим в качестве государственного нотариуса
- 14. скреплён печатью/штампом Юридической фирмы и Нотариальной конторы ХАНМИ

Удостоверено

- 15. в Сеуле
- 16. 22/02/2017
- 17. Министерством Юстиции
- 18. № ХХА2017О49S4IO
- 19. Печать/штамп
Печать: Министерство Юстиции Республики Корея
- 20. Подпись:
/Подпись/
Юн Сук Ин

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-12548

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листа (ов)

Нотариус:

