



3



Lund, 2021-08-24

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document.

Instruction for use for the
Chest Compression System LUCAS 3

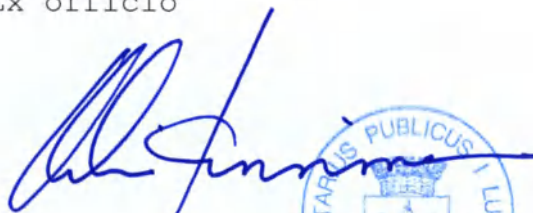
2021-08-25

Date



Anna Fabisch Fors
Quality & Regulatory Affairs Manager
Jolife AB

This is to certify that Anna Fabisch Fors has
written her signature by her own hand.
Lund, Sweden, this 31st day of August 2021.
Ex officio



Helén Kinnman
Notary Public



Dno 1550/21
Fee SEK 300



LUCAS® 3

СИСТЕМА НЕПРЯМОГО МАССАЖА СЕРДЦА

Версия 3.1

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RU



stryker

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система непрямого массажа сердца LUCAS® 3 — ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

101034-16 Ред. С, СО J3292 ©, действительна с января 2020 г. Jolife AB

Благодарим вас за то, что вы выбрали **систему непрямого массажа сердца LUCAS® 3**.

Система **LUCAS® 3** обеспечивает эффективный непрерывный массаж сердца пациентам с остановкой сердца в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации кардиологов (American Heart Association, АНА) и Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council, ERC) в отношении сердечно-легочной реанимации.

Если у вас возникли вопросы по поводу данного изделия или его эксплуатации, обращайтесь к местному представителю компании Stryker, либо непосредственно к производителю — компании Jolife.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Jolife AB
Scheelevägen 17
Ideon Science Park
SE-223 70 LUND
Швеция

Тел.: +46 46 286 50 00
info@lucas-cpr.com
www.lucas-cpr.com

Система непрямого массажа сердца **LUCAS® 3** производится в Швеции компанией Jolife, входящей в состав компании Stryker, и поставляется по всему миру компанией Stryker.

Информацию о поставщиках в вашей стране вы можете найти на сайте www.stryker.com.

Оглавление

1	Важная информация для пользователя	5
2	Введение	6
2.1	Система непрямого массажа сердца LUCAS	6
2.2	Область применения	6
2.3	Противопоказания	6
2.4	Побочные эффекты	6
2.5	Основные компоненты	6
2.6	Компоненты системы	7
2.7	Пользовательская панель управления	8
3	Меры предосторожности	10
3.1	Сигнальные слова	10
3.2	Персонал	10
3.3	Противопоказания	10
3.4	Побочные эффекты	10
3.5	Обозначения на устройстве	11
3.6	Общие меры предосторожности	14
3.7	Батарея	14
3.8	Эксплуатация	14
3.9	Обслуживание	15
4	Подготовка к первому использованию	16
4.1	Комплектация	16
4.2	Батарея	16
4.2.1	Зарядка батареи	16
4.3	Подготовка стабилизирующего ремня	17
4.4	Подготовка сумки для транспортировки	17
4.5	Дополнительно: Изменение заводских настроек устройства по умолчанию	17
5	Использование системы LUCAS	18
5.1	Прибытие к пациенту	18
5.2	Распаковка системы	18
5.3	Применение на пациенте	19
5.3.1	Разместите опорную пластину	19
5.3.2	Присоединение верхней части	20
5.4	Регулировка и функционирование	21
5.5	Применение стабилизирующего ремня	23
5.6	Перемещение пациента	24
5.6.1	Фиксация рук пациента	24
5.6.2	Подготовка к подъему пациента	24
5.6.3	Подъем и перемещение пациента	25

5.7	Замена источника питания в ходе работы	25
5.7.1	Замена батареи	25
5.7.2	Подключение к внешнему блоку питания	26
5.8	Смежные лечебные мероприятия	26
5.8.1	Дефибрилляция	26
5.8.2	Вентиляция легких	27
5.8.3	Использование в катетеризационной лаборатории	27
5.9	Снятие устройства с пациента	27
6	Уход после использования и подготовка к следующему использованию	28
6.1	Дополнительно: Отправка и прием данных после события	28
6.2	Подготовка к следующему использованию	28
6.3	Процедуры очистки	29
6.4	Снятие и установка вакуумной присоски	29
6.5	Снятие и установка ремней фиксации пациента	29
6.6	Снятие и установка стабилизирующего ремня	30
6.7	Снятие и перезарядка батареи	30
7	Техническое обслуживание	31
7.1	Плановые проверки	31
8	Устранение неисправностей	32
8.1	Индикаторы и сигналы при нормальной работе	32
8.2	Замена батареи	33
8.3	Сигнализация о неисправностях	34
9	Технические характеристики	35
9.1	Параметры пациента	35
9.2	Параметры компрессионных сжатий	35
9.3	Физические параметры устройства	37
9.4	Условия эксплуатации устройства	38
9.5	Физические характеристики батареи	39
9.6	Условия эксплуатации батареи	39
9.7	Параметры источника питания (не входит в комплект поставки)	39
9.8	Звуковые СИГНАЛЫ	40
9.8.1	Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	40
9.8.2	Звуковые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, характеристики	41
9.9	Декларация об электромагнитной совместимости	42
9.10	Ограниченная гарантия	45
	Приложение А. LUCAS 3, версия 3.1. Запасные части и комплектующие системы	46
	Приложение В. Техническое обслуживание — регулярные проверки	47

1 Важная информация для пользователя

Информация, изложенная в данной инструкции по применению, относится к системе непрямого массажа сердца LUCAS® 3, версия 3.1, также именуемой системой LUCAS.

Все операторы перед работой с системой непрямого массажа сердца LUCAS должны полностью ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.

Инструкции по применению всегда должны находиться в свободном доступе для операторов системы LUCAS.

При использовании системы непрямого массажа сердца LUCAS всегда соблюдайте местные и/или международные рекомендации по сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Использование системы LUCAS с другим медицинским оборудованием или медикаментами может повлиять на лечение. Всегда обращайтесь к инструкциям по применению другого оборудования и/или медикаментов, чтобы удостовериться в том, что их можно применять в сочетании с СЛР.

Заводские настройки системы LUCAS, установленные по умолчанию, соответствуют рекомендациям Американской ассоциации кардиологов (American Heart Association, AHA) 2015 г. и Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council, ERC). Параметры настроек можно менять только под руководством врача, компетентного в сердечно-легочной реанимации и знакомого с литературой на эту тему.

Система непрямого массажа сердца LUCAS может быть приобретена только лицензированными врачами или по их предписанию.

Если при использовании системы LUCAS произошел серьезный инцидент, сообщите о нем в компанию Jolife AB и в соответствующий национальный компетентный орган.

ТОРГОВАЯ МАРКА

LUCAS® является зарегистрированной торговой маркой.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Система непрямого массажа сердца LUCAS соответствует требованиям Регламента ЕС для медицинских изделий — MDR 2017/745 и Директивы о радиоборудовании (RED) 2014/53/EU.

Декларация о соответствии нормам ЕС доступна на сайте www.lucas-cpr.com.

Изделие маркировано знаком Евросоюза CE:

CE 2460

© Авторское право Jolife AB, 2020 г.
Все права защищены.



2 Введение

2.1 Система непрямого массажа сердца LUCAS

Система непрямого массажа сердца LUCAS представляет собой портативное устройство, предназначенное для устранения проблем, связанных с ручным непрямым массажем сердца. Система LUCAS помогает спасателям в оказании эффективного, постоянного и непрерывного непрямого массажа сердца в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации кардиологов¹ и Европейского совета по реанимации².

Система непрямого массажа сердца LUCAS может использоваться в самых разных ситуациях и условиях: на месте происшествия, при перемещении пациента, во время транспортировки в машине скорой помощи или санитарном летательном аппарате (ЛА), в больницах и лабораториях катетеризации.

2.2 Область применения

Систему непрямого массажа сердца LUCAS следует применять для проведения непрямого массажа сердца у взрослых пациентов с острой остановкой кровообращения, определяемой как отсутствие самостоятельного дыхания и пульса, а также потеря сознания.

Система LUCAS следует использовать только в тех случаях, когда существует вероятность помочь пациенту путем проведения непрямого массажа сердца.

2.3 Противопоказания

НЕ используйте систему непрямого массажа сердца LUCAS в следующих случаях:

- Если отсутствует возможность надежно или правильно установить систему LUCAS на грудной клетке пациента.
- Слишком маленький пациент: если система LUCAS воспроизводит 3 быстрых сигнала во время опускания вакуумной присоски и вы не можете перейти в режим PAUSE (Пауза) или ACTIVE (Рабочий режим).
- Слишком крупный пациент: если невозможно обеспечить фиксацию верхней части системы LUCAS к опорной пластине, не сжимая грудную клетку пациента.

При использовании системы непрямого массажа сердца LUCAS всегда соблюдайте местные и/или международные рекомендации по СЛР.

2.4 Побочные эффекты

Международный комитет по взаимодействию в области реанимации (International Liaison Committee on Resuscitation, ILCOR) заявляет о следующих побочных эффектах СЛР³:

«Переломы ребер и другие травмы являются распространенными, но допустимыми последствиями СЛР ввиду возможного летального исхода из-за остановки сердца. После реанимации пациенты должны пройти повторное обследование на предмет травм, полученных в ходе реанимации».

Кроме вышеуказанных травм, типичными в ходе применения системы непрямого массажа сердца LUCAS являются ссадины, кровоподтеки и болезненность грудной клетки.

2.5 Основные компоненты

Ниже перечислены основные составляющие системы непрямого массажа сердца LUCAS.

- Опорная пластина, которая располагается под пациентом в качестве опоры для проведения наружного массажа сердца.
- Верхняя часть, в которой находится фирменная перезаряжаемая аккумуляторная батарея LUCAS и механизм сжатия со сменными вакуумными присосками.
- Стабилизирующий ремень, позволяющий надежно зафиксировать положение устройства относительно пациента.
- Сумка для транспортировки.

1. 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care, *Circulation* 2015; 132: S313-S573
2. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015, *Resuscitation* 2015; 95:1-311
3. 2005 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations, *Resuscitation* 2005;67:195

2.6 Компоненты системы



1. Кожух
2. Пользовательская панель управления
3. Батарея
4. Вход постоянного тока
5. Сильфон
6. Вакуумная присоска*
7. Браслет для пациента*
8. Размыкающее кольцо
9. Боковая опора
10. Ремень боковой опоры (часть стабилизирующего ремня)
11. Шейный ремень* (часть стабилизирующего ремня)
12. Опорная пластина*
13. Фиксаторы зажима опоры
14. Кабель для подключения к автомобильному аккумулятору

15. Шнур блока питания
16. Блок питания
17. Внешнее устройство зарядки батареи
18. Сумка для транспортировки
19. Доступ к порту зарядного устройства
20. Прозрачное верхнее окошко

21. Верхняя часть
22. Массажная подушка*
23. Вентиляционные отверстия

* Рабочая часть прибора (в соответствии с МЭК 60601-1)

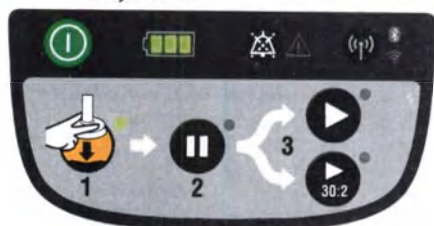


2.7 Пользовательская панель управления

В этом разделе описана пользовательская панель управления системы LUCAS с заводскими настройками по умолчанию.

Вы можете установить на своей системе другие настройки согласно протоколам, по которым вы работаете. После изменения заводских настроек по умолчанию система будет работать иначе.

Заводские настройки по умолчанию и параметры настроек описаны в разделе 9 настоящего документа.



ON/OFF (Вкл/выкл):

Питание системы LUCAS включается/выключается при нажатии и удержании этой кнопки в течение 1 секунды. После включения питания система LUCAS издает звуковые сигналы и автоматически проводит самодиагностику функций и защитной системы. После завершения самодиагностики звуковой сигнал прекращается и загорается зеленый светодиод около кнопки ADJUST (Регулировка). Данная процедура занимает около 3 секунд.



ADJUST (РЕГУЛИРОВКА):

Данный режим используется, когда нужно отрегулировать положение вакуумной присоски. При нажатии на эту кнопку вы можете вручную переместить вакуумную присоску вверх или вниз.

Чтобы установить вакуумную присоску в начальное положение, вручную опустите вакуумную присоску на грудную клетку пациента.

Чтобы отсоединить вакуумную присоску от грудной клетки, вручную потяните вакуумную присоску вверх.

Параметры настроек: Система позволяет выбрать между ручным или автоматическим движением вакуумной присоски.



PAUSE (ПАУЗА):

При нажатии кнопки PAUSE (Пауза) после установки вакуумной присоски на грудной клетке пациента вакуумная присоска подстраивается по высоте и фиксируется в начальном положении.

Если нажать эту кнопку в процессе непрямого массажа сердца, система LUCAS остановит массаж и зафиксирует вакуумную присоску в начальном положении.

Параметры настроек: Система позволяет устанавливать разные автоматические положения вакуумной присоски по высоте.



ACTIVE (continuous) (Рабочий режим (непрерывный)):

При нажатии на эту кнопку система LUCAS будет осуществлять непрерывный непрямо массаж сердца. Зеленый светодиод будет мигать 10 раз в минуту, предупреждая о вентиляции легких во время непрерывных сжатий грудной клетки.

Параметры настроек: Система позволяет выбрать разное количество сигналов о вентиляции, включить/выключить звуковые сигналы, установить продолжительность паузы и автоматические настройки вакуумной присоски. Скорость и глубину можно выбрать из нескольких предустановленных значений. Систему можно настроить таким образом, чтобы она осуществляла сжатие с разной скоростью при нажатии кнопки ACTIVE (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2) во время непрерывного непрямого массажа сердца.



ACTIVE (30:2) (Рабочий режим (30 : 2)):

При нажатии на эту кнопку система LUCAS осуществляет 30 сжатий грудной клетки, а затем временно останавливается. В ходе остановки оператор может провести 2 вентиляции легких. После остановки цикл запускается снова. Мигания светодиода в сочетании с рядом звуковых сигналов предупреждают оператора перед каждой паузой для вентиляции легких.

Параметры настроек: Система позволяет выбрать другие соотношения сжатий и вентиляции, установить продолжительность паузы для вентиляции и автоматические настройки вакуумной присоски. Скорость и глубину можно выбрать из нескольких предустановленных значений. Систему можно настроить таким образом, чтобы она осуществляла сжатие с разной скоростью при нажатии кнопки ACTIVE (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2) во время непрерывного непрямого массажа сердца.



Индикатор заряда батареи:

Три зеленых светодиода показывают уровень заряда батареи.



- Три зеленых светодиода: полный заряд
- Два зеленых светодиода: 2/3 заряда.
- Один зеленый светодиод: 1/3 заряда.
- Один мигающий желтый светодиод и звуковой сигнал в ходе работы: низкий заряд батареи, достаточный для функционирования в течение примерно 10 минут.
- Один мигающий красный светодиод и звуковой сигнал: батарея разряжена и ее необходимо перезарядить или батарея перегрелась.



Примечание: Если крайний правый светодиод горит желтым, а не зеленым светом, срок службы батареи истек. Компания Jolife рекомендует заменить такую батарею на новую.



MUTE (РЕЖИМ БЕЗ ЗВУКА):

При нажатии на эту кнопку в ходе работы системы LUCAS звуковая сигнализация отключается на 60 секунд. При нажатии на эту кнопку, когда система LUCAS выключена, индикатор заряда батареи покажет уровень заряда.



Предупреждающие сигналы высокого приоритета:

Один мигающий красный светодиод и ряд звуковых сигналов указывают на неисправность. Предупреждающий сигнал высокого приоритета имеет преимущество перед сигналом низкого приоритета или информационным сигналом.

Обращайтесь к разделу 8 «Устранение неисправностей»:
к пункту 8.1 для получения информации об индикаторах и сигналах при нормальной работе;
к пункту 8.3 для получения информации относительно сигналов о неисправностях.



TRANSMIT data (Передача данных):

Нажмите на эту кнопку для отправки данных с устройства и получения новых настроек. Для передачи и приема данных устройство должно быть выключено.

Подробные сведения см. в программах управления данными Stryker или обратитесь к местному представителю компании Stryker.

Внимание — радиочастотное излучение

Радиочастотная связь может повлиять на другое медицинское электрооборудование.

3 Меры предосторожности

Для обеспечения максимальной безопасности внимательно прочитайте этот раздел перед началом работы и проведите необходимые действия с оборудованием или выполните необходимые регулировки.

3.1 Сигнальные слова

В данном руководстве используются сигнальные слова «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» и «ВНИМАНИЕ».

- **ВНИМАНИЕ** — сигнальное слово, обозначающее потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой и средней тяжести.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** — сигнальное слово, обозначающее потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к тяжелым травмам или смерти.

3.2 Персонал

Компания Jolife рекомендует обеспечивать доступ к использованию системы непрямого массажа сердца LUCAS только персоналу, обладающему навыками оказания медицинской помощи, а именно: специалистам служб быстрого реагирования, сотрудникам скорой помощи, медсестрам, врачам и медицинским работникам, которые:

- прошли курс по СЛР в соответствии с рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий, представленными, например, Американской ассоциацией кардиологов, Европейским советом по реанимации или эквивалентными;
- А ТАКЖЕ прошли обучение по использованию системы LUCAS.

Все операторы перед работой с системой непрямого массажа сердца LUCAS должны полностью ознакомиться с настоящей инструкцией по применению.

3.3 Противопоказания

НЕ используйте систему непрямого массажа сердца LUCAS в следующих случаях:

- Если отсутствует возможность надежно или правильно установить систему LUCAS на грудной клетке пациента.
- Слишком маленький пациент: если система LUCAS воспроизводит 3 быстрых сигнала во время опускания вакуумной присоски и вы не можете перейти в режим PAUSE (Пауза) или ACTIVE (Рабочий режим).
- Слишком крупный пациент: если невозможно обеспечить фиксацию верхней части системы LUCAS к опорной пластине, не сжимая грудную клетку пациента.

При использовании системы непрямого массажа сердца LUCAS всегда соблюдайте местные и/или международные рекомендации по СЛР.

3.4 Побочные эффекты

Международный комитет по взаимодействию в области реанимации (ILCOR) заявляет о следующих побочных эффектах СЛР⁴:

«Переломы ребер и другие травмы являются распространенными, но допустимыми последствиями СЛР ввиду возможного летального исхода из-за остановки сердца. После реанимации пациенты должны пройти повторное обследование на предмет травм, полученных в ходе реанимации».

Помимо вышеуказанных травм, типичными побочными эффектами в ходе применения системы непрямого массажа сердца LUCAS являются ссадины, кровоподтеки и болезненность грудной клетки.

4. 2005 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. *Resuscitation* 2005; 67:195

3.5 Обозначения на устройстве



Символ	Значение
	Внимание — берегите пальцы Не кладите руки на вакуумную присоску или под нее во время работы системы LUCAS. Следите, чтобы пальцы не попали под фиксаторы зажима опоры при закреплении верхней части или при подъеме пациента.
	Внимание — не поднимать за ремни фиксации Не используйте ремни фиксации для поднятия. Эти ремни служат только для крепления пациента к системе LUCAS.
	Расположите нижний край вакуумной присоски непосредственно над мечевидным отростком грудины, как показано на рисунке. Вакуумная присоска должна разместиться по центру грудной клетки.
	Потяните размыкающие кольца, чтобы отделить верхнюю часть от опорной пластины.
	Символ изделия однократного применения Не использовать повторно — только для однократного применения.
	DC Input Вход постоянного тока

Обозначения на маркировке

Символ		Название и значение символа	
		Производитель Название и адрес	
		Дата производства	
		Номер по каталогу	
		Код (серия) партии	
		Серийный номер	
		Европейская директива по медицинскому оборудованию	
		Оборудование класса II	
		Обратитесь к буклету с инструкциями по применению / Следуйте инструкциям по применению Все операторы должны полностью ознакомиться с инструкцией по применению перед началом работы с системой непрямого массажа сердца LUCAS.	
		Сверьтесь с инструкциями по применению / инструкциями по эксплуатации	
		Электробезопасность	
		Рабочая часть прибора, тип BF, Контакт с пациентом защищен от разряда дефибриллятора, тип BF.	
		Неионизирующее излучение Неионизирующее электромагнитное излучение	
Напряжение	V	Требования к электрическим характеристикам	
Постоянный ток			
Переменный ток			
Ток	A		
Вольт ампер	В·А		
Герц	Гц		
Ампер час	А·ч		
Ватт-час	Вт·ч		
Степень пыли и влагозащиты IPxx	Механическая (1-й номер)	Защита от влаги (2-й номер)	Степень защиты, обеспечиваемой корпусом* Степень защиты от попадания пыли и водяных брызг в корпус
IP03 (сумка для транспортировки)	Незащищенный	Распыление воды выше ±60° с вертикального направления	
IP40 (источник питания)	Объекты 1 мм	Незащищенный	
IP43 (устройство)	Объекты 1 мм	Распыление воды выше ±60° с вертикального направления	
IP44 (батарея)	Объекты 1 мм	Водные брызги с любого направления	
		Знак CE Содержит номер органа технической экспертизы	
		Знак безопасности / предупреждение, источник питания — Бережть от влаги Степень защиты, обеспечиваемой корпусом, IP40	
		GS1 128 Штрих-код Уникальный идентификационный номер со связанными данными, удобными для восприятия человеком	

	Символ соответствия директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) Батарею и/или электронные компоненты нельзя утилизировать вместе с обычными отходами.
LUCAS®	Логотип LUCAS Устройство / торговая марка
www.strykeremergencycare.com/patents	Информация о патентах
Rx Only	Только по рецепту Федеральный закон США разрешает использование этого устройства только лицензированным врачам
7INP6/65/96	Обозначение батареи
XXXXXXXX-XX REV X	Паспортная информация Товарный номер изделия
	Австралийский знак соответствия требованиям к беспроводной связи Подтверждает, что устройство соответствует применимым требованиям Австралийского управления связи и СМИ (Australian Communications and Media Authority, ACMA) к использованию радиочастотного спектра
 XXX-XXXXXX	Японский знак соответствия требованиям к беспроводной связи Подтверждает, что устройство сертифицировано в соответствии с применимыми японскими требованиями к беспроводной связи
 Contains FCC ID: XXX-XXXX-XXXX	Знак соответствия требованиям к беспроводной связи (США) Соответствует правилам Федеральной комиссии по связи США (USA Federal Communications Commission, FCC)
Contains IC: XXXXX-XXXX	Канадский знак соответствия требованиям к беспроводной связи Подтверждает, что устройство сертифицировано в соответствии с применимыми канадскими требованиями к беспроводной связи
 XXXXX-XX-XXXX	Бразильский знак соответствия требованиям к беспроводной связи Подтверждает, что устройство сертифицировано в соответствии с применимыми бразильскими требованиями к беспроводной связи

Эта таблица содержит знаки, принятые на рынках разных стран, содержащиеся в маркировке устройств только на соответствующих рынках.

3.6 Общие меры предосторожности

Внимание — используйте только разрешенные комплектующие
Для системы непрямого массажа сердца LUCAS используйте только разрешенные компанией Jolife комплектующие. Использование неразрешенных комплектующих может привести к неправильному функционированию системы LUCAS. Система LUCAS должна использоваться только с батареей и блоком питания LUCAS. Использование других батарей или блоков питания может привести к необратимому повреждению системы LUCAS. Это также приводит к аннулированию гарантии.

Внимание — жидкость
Не погружайте систему непрямого массажа сердца LUCAS в жидкость. Если жидкость проникнет под кожу, устройство может быть повреждено.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ
Не используйте систему непрямого массажа сердца LUCAS в обогащенной кислородом среде либо в сочетании с горючими веществами или легковоспламеняющимися анестетиками.

Внимание — электрическое устройство
Чтобы изолировать систему LUCAS от электросети, вытащите сетевую вилку из розетки.

Внимание – прочее медицинское оборудование
Система LUCAS может повлиять на работу другого медицинского электрооборудования с учетом ЭМС (электромагнитной совместимости). Учитывайте техническую информацию в разделе 9.9 «Декларация об электромагнитной совместимости».

Внимание — портативное радиочастотное коммуникационное оборудование
Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая антенны и кабели) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любых деталей устройства LUCAS.

Внимание — риск инфицирования
Очищайте устройство каждый раз после использования, чтобы снизить риск заражения.

3.7 Батарея

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ
Если начинает мигать желтый светодиод батареи, выполните одно из следующих действий:

- Замените батарею на заряженную.
- Подключите внешний блок питания LUCAS.

Внимание — держите батарею установленной в устройстве
Для обеспечения работоспособности системы LUCAS батарея всегда должна быть установлена в устройстве, также в случае питания от внешнего источника.

Чтобы свести к минимуму перебои в электропитании, мы рекомендуем всегда носить запасную заряженную батарею LUCAS в сумке для транспортировки.

3.8 Эксплуатация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
Возобновите ручную СЛР, если отсутствует возможность надежно или правильно установить систему LUCAS на грудной клетке пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ НА ГРУДНОЙ КЛЕТКЕ
Если массажная подушка неправильно расположена относительно грудины, увеличивается риск повреждения грудной клетки и внутренних органов. Кроме того, возникает риск нарушения кровообращения у пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕПРАВИЛЬНОЕ НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ
У пациента возникает риск нарушения кровообращения, если массажная подушка оказывает на грудную клетку слишком сильное или слабое давление. Немедленно нажмите на кнопку ADJUST (Регулировка) и отрегулируйте высоту вакуумной присоски.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ
Если положение вакуумной присоски меняется во время работы или в ходе дефибрилляции, немедленно нажмите на кнопку ADJUST (Регулировка) и отрегулируйте ее положение. Всегда используйте стабилизирующий ремень LUCAS для фиксации правильного положения.

Внимание — электроды для дефибрилляции
Расположите электроды для дефибрилляции и провода так, чтобы они не находились под вакуумной присоской. Если электроды уже прикреплены к пациенту, убедитесь, что они не попадают под вакуумную присоску. Если электроды попадают под присоску, их необходимо наложить заново.

Внимание — гель на грудной клетке

Если на грудной клетке пациента имеется гелевая смазка (например, после ультразвукового обследования), положение вакуумной присоски может измениться в ходе работы. Удалите весь гель перед установкой вакуумной присоски.

Внимание — применение стабилизирующего ремня

Отложите применение стабилизирующего ремня LUCAS, если это препятствует или задерживает оказание медицинской помощи пациенту.

Внимание — смежные лечебные мероприятия

Использование системы LUCAS с другим медицинским оборудованием или медикаментами может повлиять на лечение. Всегда обращайтесь к инструкциям по применению другого оборудования и/или медикаментов, чтобы удостовериться в том, что их можно применять в сочетании с СЛР.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — помехи ЭКГ

Непрямой массаж сердца препятствует анализу ЭКГ. Нажмите на кнопку **PAUSE** (Пауза) перед проведением анализа ЭКГ. Прерывание должно быть максимально коротким. Нажмите на кнопку **ACTIVE (continuous)** (Рабочий режим (непрерывный)) или **ACTIVE (30:2)** (Рабочий режим (30 : 2)) для повторного запуска компрессионных сжатий грудной клетки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Если внешний шнур блока питания (не входит в комплект поставки) поврежден, немедленно отсоедините его и замените на новый во избежание удара электрическим током или возгорания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ТРАВМЫ, НАНОСИМЫЕ ПАЦИЕНТУ

Во время работы системы LUCAS не оставляйте пациента или устройство без присмотра.

Внимание — берегите пальцы

Не кладите руки на вакуумную присоску или под нее во время работы системы LUCAS. Следите, чтобы пальцы не попали под фиксаторы зажима опоры при закреплении верхней части или при подъеме пациента.

Внимание — доступ для внутривенных введений

Не перекрывайте доступ для внутривенных введений.

Внимание — не перекрывайте вентиляционные отверстия

Не блокируйте вентиляционные отверстия, расположенные под кожухом, поскольку это может привести к перегреву устройства.

Внимание — предупреждающие сигналы устройства

Если в ходе работы возникает неисправность, загорается красный светодиод и раздается предупреждающий сигнал высокого приоритета.

Для устранения неисправностей см. раздел 8.3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕИСПРАВНОСТЬ

Если возникают перебои или сжатия оказываются недостаточными, или в ходе работы возникает что-то непредвиденное: нажмите на кнопку **ON/OFF** (Вкл/выкл) и удерживайте ее в течение 1 секунды, чтобы остановить механические сжатия грудной клетки, и снимите устройство. Начинать проводить непрямой массаж сердца вручную.

Внимание — не поднимать за ремни фиксации

Не используйте ремни фиксации для поднятия. Эти ремни служат только для крепления пациента к системе LUCAS.

Внимание — опасность ожогов

Температура кожуха и батареи может достигать более 48 °C (118 °F). В случае их перегрева избегайте длительного контакта с ними во избежание ожогов. Освободите руки пациента от ремней фиксации.

3.9 Обслуживание

Мы рекомендуем проводить ежегодное сервисное обслуживание системы LUCAS для обеспечения его бесперебойной работы. При отправке устройства для сервисного обслуживания используйте оригинальный транспортировочный контейнер. Для этой цели сохраните транспортировочный контейнер с амортизационными прокладками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕ ОТКРЫВАТЬ

Никогда не открывайте корпус системы LUCAS. Не вносите изменения и модификации во внешние и внутренние компоненты системы непрямого массажа сердца LUCAS.

Если не указано иное, все работы по обслуживанию и ремонту системы должен осуществлять персонал, сертифицированный компаниями Stryker или Jolife.

Несоблюдение указанных выше условий может привести к травмам или смерти пациента или оператора, а также к потере гарантии.

Обращайтесь к вашему дистрибьютору компании Stryker или Jolife для получения информации о местах технического обслуживания системы LUCAS.

4 Подготовка к первому использованию

4.1 Комплектация

Система непрямого массажа сердца LUCAS поставляется в одной упаковке, содержащей:

- устройство LUCAS (верхняя часть и опорная пластина);
- 2 сменные вакуумные присоски LUCAS;
- сумку для транспортировки LUCAS;
- инструкции по применению на соответствующем языке;
- аккумуляторную батарею LUCAS;
- стабилизирующий ремень LUCAS;
- ремни LUCAS для фиксации пациента.

Комплектующие (дополнительные):

- сменные вакуумные присоски LUCAS;
- внешнее устройство зарядки батареи LUCAS;
- дополнительные батареи LUCAS;
- блок питания LUCAS с сетевым шнуром;
- шнур LUCAS для подключения к автомобильному аккумулятору 12–28 В постоянного тока.

Чтобы узнать о дополнительных комплектующих, ознакомьтесь с приложением А: LUCAS 3, версия 3.1. Запасные части и комплектующие системы.

4.2.1 Зарядка батареи

Зарядка батареи LUCAS может осуществляться двумя способами:

- Во внешнем устройстве зарядки батареи LUCAS:
 - поместите батарею в гнездо зарядного устройства;
 - подключите шнур электропитания зарядного устройства к стенной розетке.
- Внутри системы LUCAS:
 - поместите батарею в гнездо в кожухе системы LUCAS;
 - подключите блок питания к входу для постоянного тока на боковой части системы LUCAS;
 - подключите источник питания к стенной розетке.



4.2 Батарея

В качестве источника питания системы непрямого массажа сердца LUCAS может использоваться только фирменная батарея на основе литиевого полимера (LiPo). Вы можете извлечь батарею из системы LUCAS и перезарядить ее. Специальные механические направляющие, которые имеются как в системе LUCAS, так и в зарядном устройстве, обеспечивают правильность установки батареи. На верхней части батареи находятся разъемы питания и разъемы подключения к зарядному устройству и к системе LUCAS.

Во время зарядки 3 зеленых светодиода состояния батареи светятся постоянно.

Внимание — держите батарею установленной в устройстве

Для обеспечения работоспособности системы LUCAS батарея всегда должна быть установлена в устройстве, также в случае питания от внешнего источника.

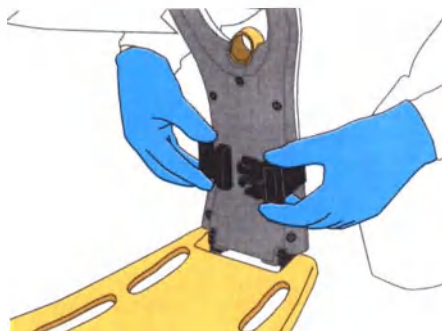
Внимание — используйте только разрешенные комплектующие

Для системы непрямого массажа сердца LUCAS используйте только разрешенные компанией Jolife комплектующие. Использование неразрешенных комплектующих может привести к неправильному функционированию системы LUCAS. Система LUCAS должна использоваться только с батареями и блоком питания LUCAS. Использование других батарей или блоков питания может привести к необратимому повреждению системы LUCAS. Это также приводит к аннулированию гарантии.

4.3 Подготовка стабилизирующего ремня

Перед первым использованием системы непрямого массажа сердца LUCAS ремни боковых опор, являющиеся частью стабилизирующего ремня, должны быть присоединены к боковым опорам системы LUCAS.

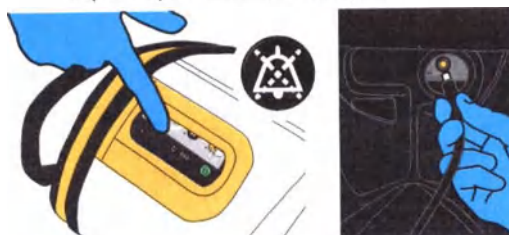
1. Обхватите ремнями каждую из боковых опор LUCAS.
2. Застегните пряжки на внутренней стороне боковых опор.



4.4 Подготовка сумки для транспортировки

1. Вставьте полностью заряженную батарею LUCAS в соответствующее гнездо на кожухе системы LUCAS.
2. Убедитесь, что вакуумная присоска установлена правильно.
3. Убедитесь, что ремни для фиксации пациента и ремни боковой опоры прикреплены к верхней части.
4. Положите верхнюю часть в сумку для транспортировки входом постоянного тока вниз.

Примечание: Размещение системы LUCAS в таком положении позволяет заряжать ее через доступ к порту зарядного устройства на сумке для транспортировки и проверять состояние заряда батареи через верхнее окошко на сумке.



5. В отделении сумки для транспортировки между боковыми опорами LUCAS можно разместить дополнительные комплектующие системы, например,

внешний источник питания, запасную заряженную батарею LUCAS и дополнительные вакуумные присоски.

6. Убедитесь, что шейный ремень стабилизирующего ремня находится сверху в отделении сумки для транспортировки и его легко найти.
7. Поместите опорную пластину в отделение крышки сумки для транспортировки.
8. Положите инструкции по применению в прозрачный карман в сумке.
9. Закройте сумку.



4.5 Дополнительно: Изменение заводских настроек устройства по умолчанию

Заводские настройки системы LUCAS, установленные по умолчанию, соответствуют рекомендациям Американской ассоциации кардиологов (American Heart Association, AHA) 2015 г. и Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council, ERC). Параметры настроек можно менять только под руководством врача, компетентного в сердечно-легочной реанимации и знакомого с литературой на эту тему.

Если вам нужно изменить заводские настройки по умолчанию, см. программы управления данными компании Stryker или обратитесь к местному представителю компании или Stryker.

Заводские настройки по умолчанию и параметры настроек описаны в разделе 9 настоящего документа.

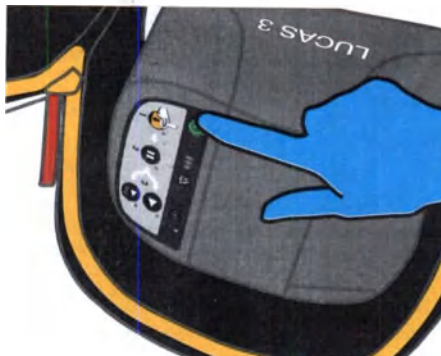
5 Использование системы LUCAS

5.1 Прибытие к пациенту

Убедившись в том, что у пациента произошла остановка сердца, немедленно начните ручную сердечно-легочную реанимацию (СЛР). Продолжайте непрямой массаж сердца с минимальными перерывами во время подготовки и присоединения системы непрямого массажа сердца LUCAS.



- Нажмите и удерживайте кнопку **ON/OFF** (Вкл/выкл) на пользовательской панели управления в течение 1 секунды, чтобы включить питание системы LUCAS и запустить самодиагностику. Зеленый светодиод около кнопки **ADJUST** (Регулировка) загорится, когда система LUCAS будет готова к работе.



Примечание: Если вы оставите систему LUCAS в режиме **ADJUST** (Регулировка), она автоматически отключится через 5 минут.

Внимание — предупреждающие сигналы устройства

Если в ходе работы возникает неисправность, загорается красный светодиод и раздается предупреждающий сигнал высокого приоритета.

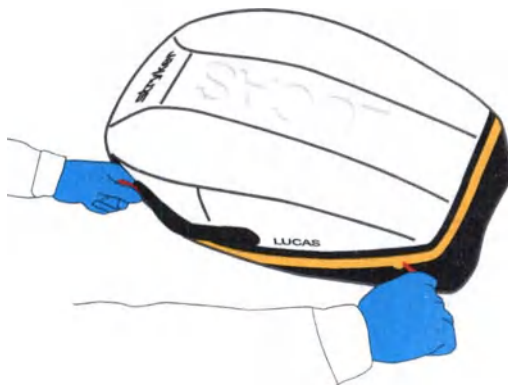
Для устранения неисправностей см. раздел 8.3.

Внимание — держите батарею установленной в устройстве

Для обеспечения работоспособности системы LUCAS батарея всегда должна быть установлена в устройстве, также в случае питания от внешнего источника.

5.2 Распаковка системы

- Откройте сумку для транспортировки.



5.3 Применение на пациенте

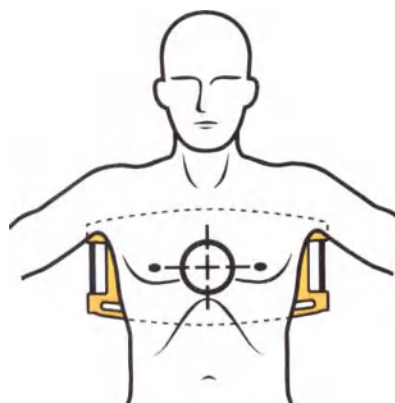
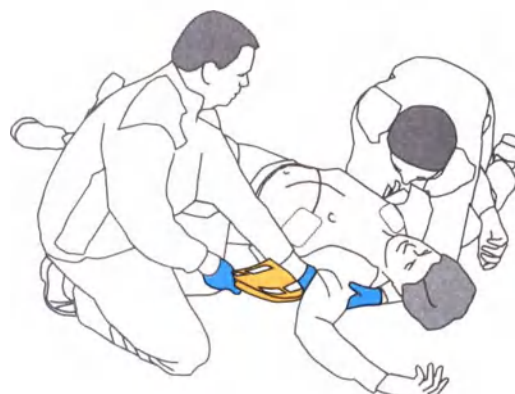
При установке системы на пациенте перерывы СЛР должны быть минимальными.

5.3.1 Разместите опорную пластину

1. Извлеките опорную пластину LUCAS из сумки для транспортировки.



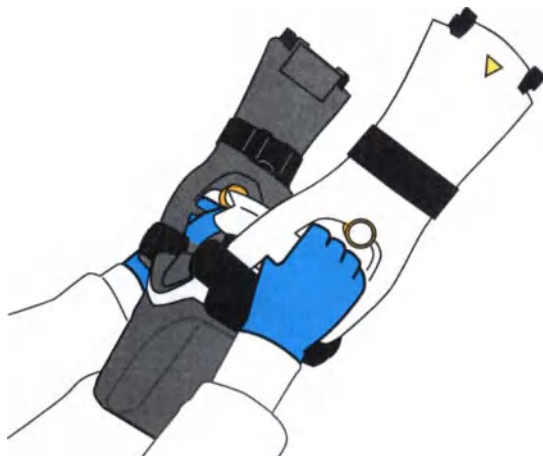
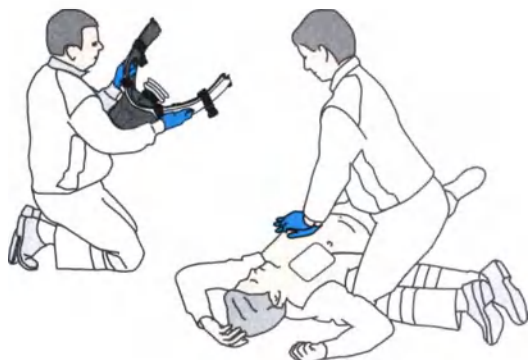
2. Перерывы в ручной СЛР должны быть минимальными ввиду планирования и координирования размещения опорной пластины.
 - Убедитесь, что голова пациента находится на опоре.
 - Приостановите ручную СЛР, чтобы подложить опорную пластину под пациентом в области подмышек. Используйте одну из следующих процедур:
 - а. удерживая пациента за плечи, приподнимите верхнюю часть туловища,
 - б. перекатите пациента с боку на бок.
3. Немедленно возобновите ручную СЛР.



Примечание: Правильное положение опорной пластины упрощает и ускоряет правильную установку вакуумной присоски.

5.3.2 Присоединение верхней части

1. Возьмитесь за рукоятки на боковых опорах и извлеките верхнюю часть системы LUCAS из сумки для транспортировки.
2. Потяните за размыкающие кольца, чтобы открыть фиксаторы зажима опоры.
3. Отпустите размыкающие кольца.



4. Перерывы в ручной СЛР должны быть минимальными ввиду планирования и координирования присоединения и правильного размещения верхней части.
 - а. Не прекращая непрямого массажа сердца вручную, присоедините ближайшую боковую опору к опорной пластине.



- б. Остановите ручную СЛР, пока будете присоединять вторую боковую опору к опорной пластине, чтобы обе опоры зафиксировались на опорной пластине.
- в. Должен прозвучать щелчок. Однократно потянув, убедитесь, что детали присоединены правильно.



Примечание: Если верхняя часть системы LUCAS не прикрепляется к опорной пластине, убедитесь, что фиксаторы зажима опоры открыты, а размыкающие кольца отпущены.

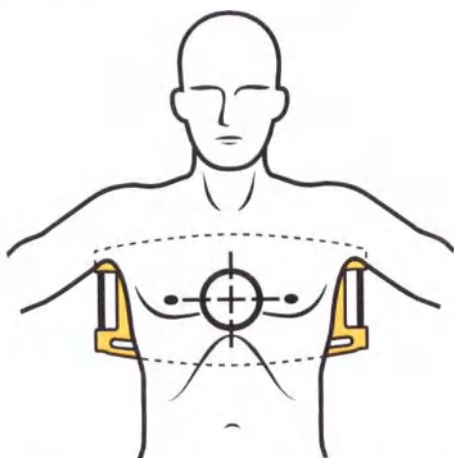
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: СЛИШКОМ КРУПНЫЙ ПАЦИЕНТ

Если пациент слишком крупный, верхняя часть системы LUCAS не сможет зафиксироваться на опорной пластине, не сдавливая грудную клетку пациента. Немедленно возобновите непрямой массаж сердца вручную.

5.4 Регулировка и функционирование

Точка нажатия должна находиться в том же месте, где и при ручной СЛР, и соответствовать рекомендациям по проведению СЛР.

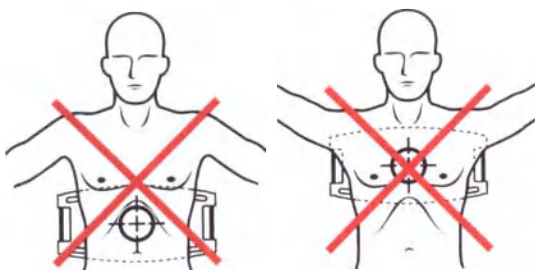
Если массажная подушка внутри вакуумной присоски расположена правильно, нижний край вакуумной присоски будет находиться непосредственно над мечевидным отростком грудины.



○ Наружный край вакуумной присоски

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ НА ГРУДНОЙ КЛЕТКЕ

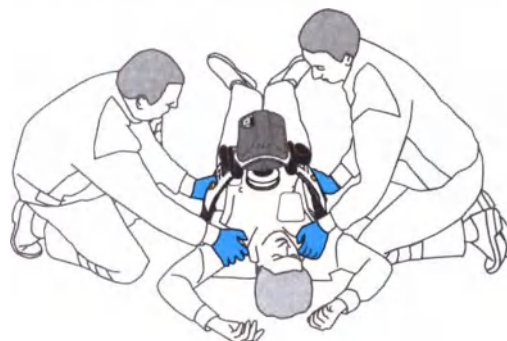
Если массажная подушка неправильно расположена относительно грудины, увеличивается риск повреждения грудной клетки и внутренних органов. Кроме того, может возникнуть риск нарушения кровообращения у пациента.



1. С помощью пальца убедитесь, что нижний край вакуумной присоски находится непосредственно над мечевидным отростком грудины.



При необходимости скорректируйте положение устройства, переместите его, потянув за боковые опоры.



2. Отрегулируйте высоту вакуумной присоски, чтобы задать начальное положение.
 - а. Убедитесь, что устройство LUCAS находится в режиме **ADJUST** (Регулировка).
 - б. Опустите вакуумную присоску, пока массажная подушка не коснется грудной клетки пациента, при этом не сдвигая ее.



- в. Нажмите на кнопку **PAUSE** (Пауза), чтобы зафиксировать начальное положение.



- г. Проверьте правильность положения. Если положение неверное, нажмите **ADJUST** (Регулировка), вытяните вакуумную присоску, чтобы отрегулировать начальное положение по центру и/или по высоте. Нажмите на кнопку **PAUSE** (Пауза).

- д. Нажмите на кнопку **ACTIVE** (**continuous**) (Рабочий режим (непрерывный)) или **ACTIVE (30:2)** (Рабочий режим (30 : 2)) для запуска непрямого массажа.

Примечание: Если прижать вакуумную присоску к груди пациента слишком сильно или слишком слабо, система LUCAS установит вакуумную присоску в правильное начальное положение.

Примечание: Вы можете установить на своей системе другие настройки согласно протоколам, по которым вы работаете. К таким настройкам относятся количество сигналов о вентиляции, включение/выключение звуковых сигналов, соотношение сжатий и вентиляции, продолжительность паузы для вентиляции и автоматическая установка вакуумной присоски. Скорость и глубину можно выбрать из нескольких предустановленных значений. Систему можно настроить таким образом, чтобы она осуществляла сжатие с разной скоростью при нажатии кнопки **ACTIVE** (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2) во время непрерывного непрямого массажа сердца.

Заводские настройки по умолчанию и параметры настроек описаны в разделе 9 настоящего документа.

Примечание: Если оставить систему LUCAS в режиме **PAUSE** (Пауза), она автоматически отключится через 30 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

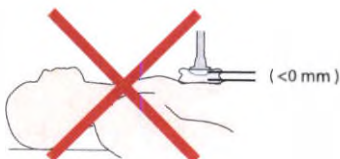
Возобновите ручную СЛР, если отсутствует возможность надежно или правильно установить систему LUCAS на грудной клетке пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — СЛИШКОМ МАЛЕНЬКИЙ ПАЦИЕНТ

если система LUCAS воспроизводит 3 быстрых сигнала во время опускания вакуумной присоски и вы не можете перейти в режим **PAUSE** (Пауза) или **ACTIVE** (Рабочий режим), немедленно возобновите непрямо массаж сердца вручную.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕПРАВИЛЬНОЕ НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

У пациента может возникнуть риск нарушения кровообращения, если массажная подушка оказывает на грудную клетку слишком сильное или слабое давление. Немедленно нажмите на кнопку **ADJUST** (Регулировка) и отрегулируйте высоту вакуумной присоски.



Внимание — гель на грудной клетке

Если на грудной клетке пациента имеется гелевая смазка (например, после ультразвукового обследования), положение вакуумной присоски может измениться в ходе работы. Удалите весь гель перед установкой вакуумной присоски.

Внимание — берегите пальцы

Не кладите руки или другие части тела на вакуумную присоску или под нее во время работы системы LUCAS. Не касайтесь фиксаторов зажима опоры, особенно при подъеме пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ТРАВМЫ, НАНОСИМЫЕ ПАЦИЕНТУ

Во время работы системы LUCAS не оставляйте пациента или устройство без присмотра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

Если положение вакуумной присоски меняется во время работы или в ходе дефибрилляции, немедленно нажмите на кнопку **ADJUST** (Регулировка) и отрегулируйте ее положение. Всегда используйте стабилизирующий ремень LUCAS для фиксации правильного положения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — НЕИСПРАВНОСТЬ
Если возникают перебои или сжатия оказываются недостаточными, или в ходе работы возникает что-то непредвиденное:

нажмите на кнопку **ON/OFF** (Вкл/выкл) и удерживайте ее в течение 1 секунды, чтобы остановить механические сжатия грудной клетки, и снимите устройство. Начинать проводить непрямой массаж сердца вручную.



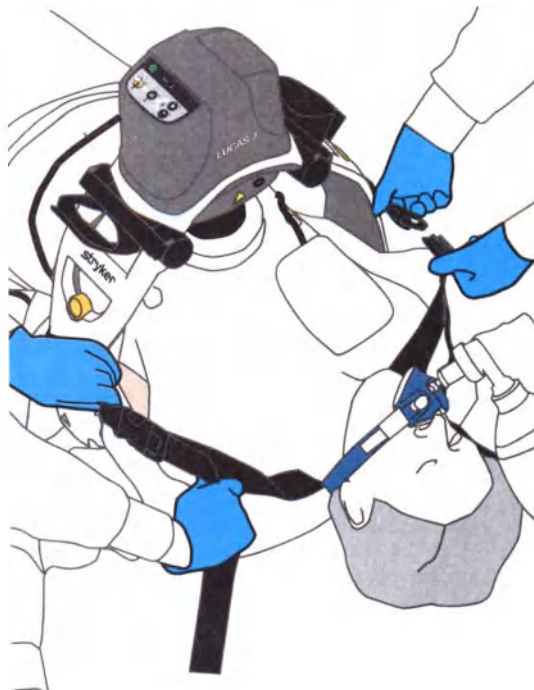
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ

Если начинает мигать желтый светодиод батареи, выполните одно из следующих действий:

- Замените батарею на заряженную.
- Подключите внешний блок питания LUCAS.

Внимание — не перекрывайте вентиляционные отверстия

Не блокируйте вентиляционные отверстия, расположенные под кожухом, поскольку это может привести к перегреву устройства.



5.5 Применение стабилизирующего ремня

Стабилизирующий ремень LUCAS помогает правильно зафиксировать положение устройства во время работы. Ремень следует накладывать на пациента во время работы устройства, чтобы свести к минимуму перерывы в процессе СЛР.

Внимание — применение стабилизирующего ремня

Отложите применение стабилизирующего ремня LUCAS, если это препятствует или задерживает оказание медицинской помощи пациенту.

1. Извлеките шейный ремень, являющийся частью стабилизирующего ремня, из сумки для транспортировки (ремень боковых опор стабилизирующего ремня должен быть уже прикреплен к боковым опорам).
2. Максимально ослабьте шейный ремень в области пряжек.
3. Аккуратно поднимите голову пациента и подложите подушку под шею пациента. Подложите подушку как можно ближе к плечам пациента.
4. Соедините пряжки на ремнях боковых опор с пряжками на шейном ремне. Убедитесь, что ремни не перекручиваются.

5. Удерживая боковые опоры LUCAS в исходном положении, плотно затяните шейный ремень.
6. Убедитесь, что вакуумная присоска правильно расположена на грудной клетке пациента.

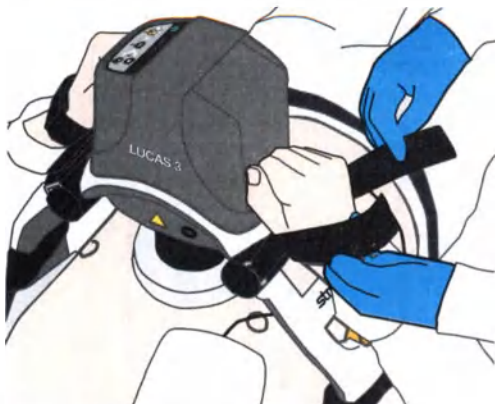
Если вакуумная присоска расположена неправильно, отрегулируйте положение:

- а. Нажмите на кнопку **ADJUST** (Регулировка).
- б. Отстегните шейные ремни от ремней боковых опор.
- в. Отрегулируйте положение вакуумной присоски (как описано в разделе 5.4.2).
- г. Когда вакуумная присоска будет установлена правильно, нажмите на кнопку **ACTIVE (continuous)** (Рабочий режим (непрерывный)) или **ACTIVE (30:2)** (Рабочий режим (30 : 2)) для возобновления непрямого массажа сердца;
- д. Снова присоедините шейный ремень. См. шаги 2–5 выше.

5.6 Перемещение пациента

5.6.1 Фиксация рук пациента

При перемещении пациента вы можете зафиксировать его руки на устройстве при помощи ремней фиксации пациента. Это упрощает перемещение пациента.



Внимание — не поднимать за ремни фиксации

Не используйте ремни фиксации для поднятия. Эти ремни служат только для крепления пациента к системе LUCAS.

Внимание — доступ для внутривенных введений

Не перекрывайте доступ для внутривенных введений.

Внимание — опасность ожогов

Температура кожных и батарей может достигать более 48 °C (118 °F). В случае их перегрева избегайте длительного контакта с ними во избежание ожогов. Освободите руки пациента от ремней фиксации.

2. Сбоку от пациента:

а. положите одну руку под фиксаторы зажима опоры под боковой опорой;



б. другой рукой удерживайте пациента за пояс, брюки или под бедрами.

3. Убедитесь, что голова пациента находится в устойчивом положении.



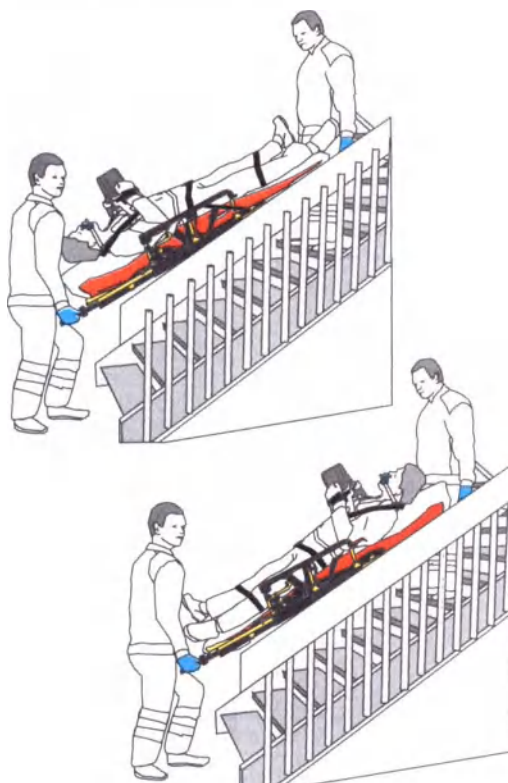
5.6.2 Подготовка к подъему пациента

1. Определите, какое оборудование будет перемещаться и куда следует поставить средство транспортировки.

5.6.3 Подъем и перемещение пациента

Система непрямого массажа сердца LUCAS может осуществлять массаж в ходе подъема или транспортировки пациента, если:

- система LUCAS и пациент надежно размещены на средстве транспортировки;
- система LUCAS сохраняет правильное положение и угол относительно грудной клетки пациента.



При необходимости отрегулируйте положение вакуумной присоски.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

Если положение вакуумной присоски меняется во время работы или в ходе дефибрилляции, немедленно нажмите на кнопку **ADJUST** (Регулировка) и отрегулируйте ее положение. Всегда используйте стабилизирующий ремень LUCAS для фиксации правильного положения.

5.7 Замена источника питания в ходе работы

При низком уровне заряда батареи система LUCAS предупреждает об этом следующим образом: мигает желтый светодиод и воспроизводится предупреждающий сигнал.

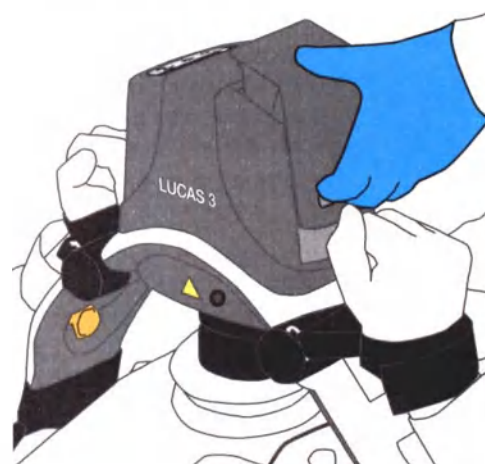


5.7.1 Замена батареи

При замене батареи старайтесь свести прерывания в работе устройства к минимуму.

Примечание: Чтобы свести к минимуму перебои в электропитании, мы рекомендуем всегда носить запасную заряженную батарею LUCAS в сумке для транспортировки.

1. Нажмите на кнопку **PAUSE** (Пауза), чтобы приостановить неперямой массаж сердца.
2. Чтобы извлечь батарею, потяните ее на себя, а затем вверх.



3. Установите полностью заряженную батарею LUCAS. Вставьте ее сверху.
4. Убедитесь, что горит зеленый светодиод на кнопке режима **PAUSE** (Пауза).
5. Нажмите на кнопку **ACTIVE (continuous)** (Рабочий режим (непрерывный)) или **ACTIVE (30:2)** (Рабочий режим (30 : 2)) для повторного запуска компрессионных сжатий грудной клетки. Система LUCAS запоминает параметры и начальное положение в течение 60 секунд.

Примечание: Если вы замените батарею менее чем за 60 секунд, система запомнит начальное положение вакуумной присоски. Это позволит вам быстро возобновить неперямой массаж сердца нажатием кнопки **ACTIVE (continuous or 30:2)** (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2). Если замена батареи занимает больше 60 секунд, система проводит самодиагностику, после чего необходимо снова отрегулировать начальное положение.

5.7.2 Подключение к внешнему блоку питания

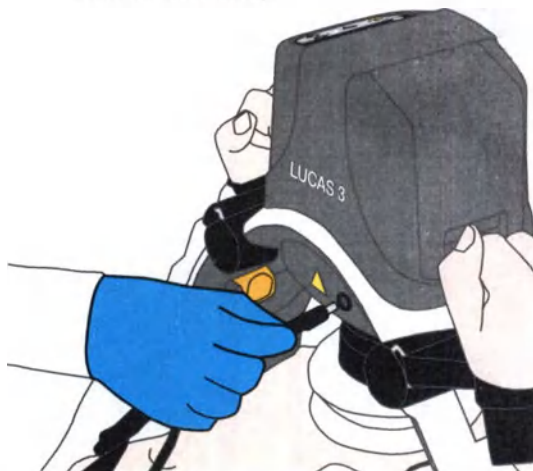
Источник питания LUCAS или кабель для подключения к автомобильному аккумулятору можно подключить во всех рабочих режимах системы LUCAS.

Внимание — держите батарею установленной в устройстве

Для обеспечения работоспособности системы LUCAS батарея всегда должна быть установлена в устройстве, также в случае питания от внешнего источника.

При использовании кабеля источника питания:

- подсоедините кабель блока питания к системе LUCAS;



- подключите кабель электропитания к стенной розетке (100–240 В, 50/60 Гц).

При использовании кабеля подключения к автомобильному аккумулятору:

- присоедините кабель подключения к автомобильному аккумулятору к системе LUCAS;
- подключите кабель к соответствующему гнезду в автомобиле (12–28 В постоянного тока).

5.8 Смежные лечебные мероприятия

Внимание — смежные лечебные мероприятия

Использование системы LUCAS с другим медицинским оборудованием или медикаментами может повлиять на лечение. Всегда обращайтесь к инструкциям по применению другого оборудования и/или медикаментов, чтобы удостовериться в том, что их можно применять в сочетании с СЛР.

5.8.1 Дефибрилляция

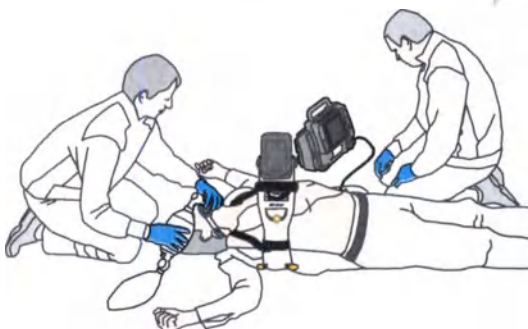
Во время работы системы LUCAS разрешается проводить дефибрилляцию.

- Электроды для дефибрилляции могут быть наложены как до, так и после установки системы LUCAS.
- Дефибрилляцию следует проводить в соответствии с инструкциями изготовителя дефибриллятора.

Внимание — электроды для дефибрилляции

Расположите электроды для дефибрилляции и провода так, чтобы они не находились под вакуумной присоской. Если электроды уже прикреплены к пациенту, убедитесь, что они не попадают под вакуумную присоску. Если электроды попадают под присоску, их необходимо наложить заново.

- После дефибрилляции убедитесь в правильности положения вакуумной присоски. При необходимости отрегулируйте положение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

Если положение вакуумной присоски меняется во время работы или в ходе дефибрилляции, немедленно нажмите на кнопку **ADJUST** (Регулировка) и отрегулируйте ее положение. Всегда используйте стабилизирующий ремень LUCAS для фиксации правильного положения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — помехи ЭКГ

Непрямой массаж сердца препятствует анализу ЭКГ. Нажмите на кнопку **PAUSE** (Пауза) перед проведением анализа ЭКГ. Прерывание должно быть максимально коротким. Нажмите на кнопку **ACTIVE** (continuous) (Рабочий режим (непрерывный)) или **ACTIVE (30:2)** (Рабочий режим (30 : 2)) для повторного запуска компрессионных сжатий грудной клетки.

5.8.2 Вентиляция легких

Всегда следуйте местным и/или международным рекомендациям по вентиляции легких.

Система непрямого массажа сердца LUCAS может работать в двух разных режимах:

- **ACTIVE (continuous) (Рабочий режим (непрерывный))**

При нажатии на эту кнопку система LUCAS будет осуществлять непрерывный не прямой массаж сердца. Зеленый светодиод будет мигать 10 раз в минуту, предупреждая о вентиляции легких во время непрерывных сжатий грудной клетки.

- **ACTIVE (30:2) (Рабочий режим (30 : 2))**

При нажатии на эту кнопку система LUCAS будет осуществлять 30 сжатий грудной клетки, а затем временно останавливаться, чтобы оператор выполнил две вентиляции легких. После остановки цикл запускается снова. Мигания светодиода в сочетании с рядом звуковых сигналов предупреждают оператора перед каждой паузой для вентиляции легких.

Примечание: Вы можете установить на своей системе другие настройки согласно протоколам, по которым вы работаете. К таким настройкам относится количество сигналов о вентиляции, включение/выключение звуковых сигналов, соотношение сжатий и вентиляции, продолжительность паузы для вентиляции и автоматическая установка вакуумной присоски. Скорость и глубину можно выбрать из нескольких предустановленных значений. Систему можно настроить таким образом, чтобы она осуществляла сжатие с разной скоростью при нажатии кнопки ACTIVE (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2) во время непрерывного непрямого массажа сердца.

Заводские настройки по умолчанию и параметры настроек описаны в разделе 9 настоящего документа.

5.8.3 Использование в катетеризационной лаборатории

Система непрямого массажа сердца LUCAS может использоваться в катетеризационной лаборатории. За исключением механизма сжатия, устройство, в основном, пропускает рентгеновские лучи и позволяет проводить рентгенологическое обследование в большинстве проекций.

5.9 Снятие устройства с пациента

1. Нажмите и удерживайте кнопку **ON/OFF** (Вкл/выкл) в течение 1 секунды, чтобы отключить питание устройства.
2. Если стабилизирующий ремень LUCAS прикреплен к системе LUCAS, отсоедините шейный ремень, являющийся частью стабилизирующего ремня, от ремней боковых опор.
3. Потяните размыкающие кольца, чтобы отделить верхнюю часть от опорной пластины.
4. Если состояние пациента позволяет, извлеките опорную пластину.

6 Уход после использования и подготовка к следующему использованию

6.1 Дополнительно: Отправка и прием данных после события

Система непрямого массажа сердца LUCAS выполняет сбор данных о состоянии и использовании устройства; ее можно настроить в соответствии с местными протоколами. Передача данных осуществляется с помощью технологии Bluetooth или Wi-Fi.

Нажмите на кнопку TRANSMIT data (Передача данных) для отправки данных с устройства и получения новых настроек.

Для выполнения передачи данных выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что система LUCAS включена.
2. Нажмите на кнопку TRANSMIT data (Передача данных).

Внимание — радиочастотное излучение
Радиочастотная связь может повлиять на другое медицинское электрооборудование.

Подробные сведения см. в программах управления данными Stryker или обратитесь к местному представителю компании Stryker.

6.2 Подготовка к следующему использованию

Выполняйте приведенные ниже действия после каждого использования системы непрямого массажа сердца LUCAS.

1. Снимите вакуумную присоску (см. раздел 6.4).
2. При необходимости снимите и очистите ремни фиксации пациента и стабилизирующий ремень по отдельности (см. разделы 6.3 и 6.5).

3. Очистите устройство и дайте ему (см. раздел 6.3).
4. Замените использованную батарею, установив новую полностью заряженную батарею в гнезде кожуха.
5. Установите новую вакуумную присоску.
6. Присоедините ремни фиксации пациента, если они были отсоединены.
7. Присоедините ремни боковых опор стабилизирующего ремня LUCAS, если они были отсоединены.
8. Упакуйте устройства в сумку для транспортировки:

- Положите верхнюю часть в сумку для транспортировки входом постоянного тока вниз.

Примечание: Размещение системы LUCAS в таком положении позволяет заряжать ее через доступ к порту зарядного устройства на сумке для транспортировки и проверять состояние заряда батареи через верхнее окошко на сумке.

- Положите внешний блок питания (поставляется дополнительно) в один из карманов между боковыми опорами системы LUCAS.
- Положите заряженную сменную батарею (поставляется дополнительно) LUCAS в другой карман между боковыми опорами системы LUCAS.
- Сменные вакуумные присоски можно положить в карман между боковыми опорами.
- Положите шейный ремень стабилизирующего ремня между боковыми опорами.
- Поместите опорную пластину в отделение крышки сумки для транспортировки.
- Положите инструкции по применению в прозрачный карман в сумке.

9. Закройте сумку.

Проводите плановые проверки еженедельно, а также после каждого использования (см. раздел 7 о техническом обслуживании).

6.3 Процедуры очистки

Очистку всех поверхностей и ремней следует проводить мягкой тканью и теплой водой с мягким моющим или дезинфицирующим средством, например:

- 70 % раствором изопропилового спирта;
- 45 % раствором изопропилового спирта с добавлением моющего средства;
- четвертичным соединением аммония;
- 10 % раствором отбеливателя;
- растворами надуксусной кислоты (пероксида).

Следуйте инструкциям по применению от производителя дезинфицирующего средства.

Внимание — жидкость

Не погружайте систему непрямого массажа сердца LUCAS в жидкость. Если жидкость проникнет под кожу, устройство может быть повреждено.

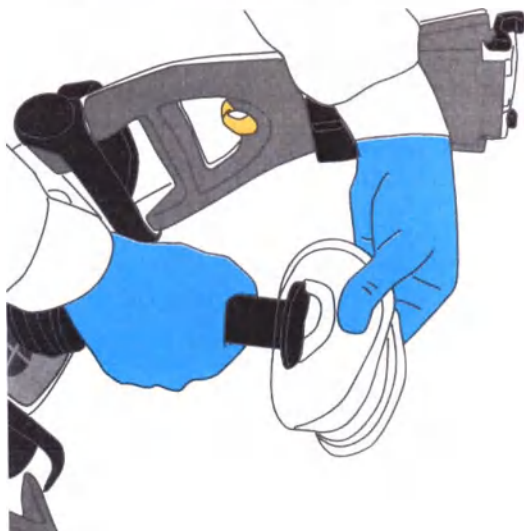
Дайте устройству высохнуть перед тем, как упаковать его в сумку для транспортировки.

Внимание — риск инфицирования

Очищайте устройство каждый раз после использования, чтобы снизить риск заражения.

6.4 Снятие и установка вакуумной присоски

- Снимите вакуумную присоску с черной крепежной трубки.
- Выбросьте вакуумную присоску как биологически опасные отходы.
- Наденьте новую вакуумную присоску на черную крепежную трубку.
- Убедитесь, что вакуумная присоска надежно закреплена на трубке.



6.5 Снятие и установка ремней фиксации пациента

Снятие:

1. Расстегните ремни фиксации пациента и вытяните их из металлических колец на боковых опорах системы LUCAS.

Очистку проводите в соответствии с пунктом 6.3.

Установка:

2. Пропустите ремни фиксации пациента через металлический держатель на боковых опорах LUCAS.
3. Поверните ремень фиксации пациента так, чтобы был виден символ.
4. Плотно прижмите детали ремня друг к другу.



6.6 Снятие и установка стабилизирующего ремня

Снимите ремни боковых опор, являющиеся частью стабилизирующего ремня, расстегнув пряжки.

Очистку стабилизирующего ремня проводите в соответствии с пунктом 6.3.

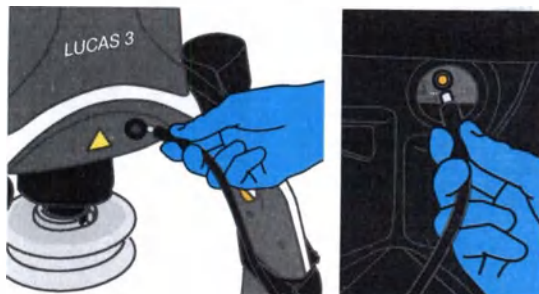
Установку проводите в соответствии с пунктом 4.3.

6.7 Снятие и перезарядка батареи

1. Замените батарею на полностью заряженную.
2. Зарядите использованную батарею для последующего использования.

Зарядка батареи LUCAS может осуществляться двумя способами.

- Во внешнем устройстве зарядки батареи LUCAS:
 - поместите батарею в гнездо зарядного устройства;
 - подключите шнур электропитания зарядного устройства к стенной розетке.
- Внутри системы LUCAS:
 - поместите батарею в гнездо в кожухе системы LUCAS;
 - подключите блок питания/кабель подключения к автомобильному аккумулятору к входу для постоянного тока на боковой части системы LUCAS. Это также можно сделать с помощью доступа к порту зарядного устройства, если система LUCAS находится в сумке для транспортировки;
 - подключите источник питания к стенной розетке.



Во время зарядки 3 зеленых светодиода состояния батареи светятся постоянно.

Внимание — держите батарею установленной в устройстве

Для обеспечения работоспособности системы LUCAS батарея всегда должна быть установлена в устройстве, также в случае питания от внешнего источника.

Внимание — используйте только разрешенные комплектующие

Для системы непрямого массажа сердца LUCAS используйте только разрешенные компанией Jolife комплектующие. Использование неразрешенных комплектующих может привести к неправильному функционированию системы LUCAS. Система LUCAS должна использоваться только с батареей и блоком питания LUCAS. Использование других батарей или блоков питания может привести к необратимому повреждению системы LUCAS. Это также приводит к аннулированию гарантии.

7 Техническое обслуживание

7.1 Плановые проверки

Еженедельно и после каждого использования системы непрямого массажа сердца LUCAS выполняйте следующее:

Дополнительно: Нажмите на кнопку TRANSMIT data (Передача данных) для отправки и получения данных с устройства. Устройство должно быть выключено.

Внимание — радиочастотное излучение
Радиочастотная связь может повлиять на другое медицинское электрооборудование.

1. Убедитесь, что устройство чистое.
2. Убедитесь, что установлена новая вакуумная присоска.
3. Убедитесь, что ремни для фиксации пациента прикреплены.
4. Убедитесь, что ремни боковых опор, являющиеся частью стабилизирующего ремня, прикреплены к боковым опорам и что шейный ремень находится в сумке для транспортировки.
5. Потяните размыкающие кольца вверх, чтобы убедиться, что фиксаторы зажима опоры открыты.
6. Убедитесь, что батарея заряжена полностью. Если система LUCAS находится в режиме OFF (Выкл), нажмите на кнопку MUTE (Режим без звука). Светодиод состояния батареи загорится и покажет уровень заряда батареи (см. раздел 8.1).
7. Нажмите на кнопку ON/OFF (Вкл/выкл) для запуска самодиагностики устройства. Убедитесь, что светодиод режима ADJUST (Регулировка) светится без предупреждающего сигнала или светодиода.
8. Нажмите на кнопку ON/OFF (Вкл/выкл), чтобы снова отключить питание устройства.
9. Убедитесь, что внешний шнур блока питания (не входит в комплект поставки системы) не поврежден.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Если внешний шнур блока питания (не входит в комплект поставки) поврежден, немедленно отсоедините его и замените на новый во избежание удара электрическим током или возгорания.

8 Устранение неисправностей

8.1 Индикаторы и сигналы при нормальной работе

Обратитесь к приведенной ниже таблице, чтобы определить причину появления звуковых и/или светодиодных сигналов при нормальной работе устройства.

Условие	Визуальная индикация светодиодами	Звуковые сигналы	Действия пользователя
Система LUCAS находится во включенном состоянии и осталось более 90 % заряда батареи.	 Полностью заряженная батарея: все 3 зеленых светодиода состояния батареи светятся постоянно.	Нет	Нет
Система LUCAS находится во включенном состоянии и осталось более 60 %, но менее 90 % заряда батареи.	 2/3 заряда батареи: 2 зеленых светодиода состояния батареи светятся постоянно.	Нет	Нет
Система LUCAS находится во включенном состоянии и осталось более 30 %, но менее 60 % заряда батареи.	 1/3 заряда батареи: крайний справа зеленый светодиод состояния батареи светится постоянно.	Нет	Нет
Система LUCAS находится во включенном состоянии и осталось менее 30 % заряда батареи (примерно на 10 минут работы).	 Батарея с низким уровнем заряда: крайний справа желтый светодиод состояния батареи периодически мигает.	Предупреждающий сигнал среднего приоритета ■ ■ ■ (5 с) ■ ■ ■ (5 с)...	Замените батарею или подключите внешний блок питания.
Внешний блок питания системы LUCAS подключен и заряжает батарею.	 Полностью заряженная батарея: 3 зеленых светодиода состояния батареи светятся постоянно.	Нет	Нет
Внешний блок питания системы LUCAS подключен и батарея полностью заряжена.	 Полностью заряженная батарея: все 3 зеленых светодиода состояния батареи светятся постоянно.	Нет	Нет
Батарея использовалась более 200 раз при продолжительности каждого использования более 10 минут или возраст батареи больше 3–4 лет.	 Конец срока службы батареи: крайний справа светодиод состояния батареи становится желтым, а не зеленым, во всех перечисленных ситуациях.	Нет	Утилизируйте батарею.
В режиме ADJUST (Регулировка)	 Светодиод ADJUST (Регулировка) светится зеленым светом.	Нет	Нет
В режиме PAUSE (Пауза)	 Светодиод PAUSE светится зеленым светом.	Нет	Нет
Устройство включено	Светодиод батареи и светодиод ADJUST (Регулировка) светятся зеленым светом	Сигналы самодиагностики ■ ■ ■ ■	Нет
Устройство выключено	 Нет	Звук «динь-дон»	Нет

Условие	Визуальная индикация светодиодами	Звуковые сигналы	Действия пользователя
В режиме ACTIVE (continuous) (Рабочий режим (непрерывный))	 Кнопка ACTIVE (continuous) (Рабочий режим (непрерывный)) — система LUCAS осуществляет непрерывный непрямой массаж сердца. Зеленый сигнальный светодиод мигает 10 раз в минуту. Дополнительная настройка: 6–10 раз в минуту	Нет Дополнительная настройка: Звуковой сигнал перед каждым предупреждением о вентиляции. 	Предупреждение о вентиляции в процессе непрерывного массажа сердца.
В режиме ACTIVE (30:2) (Рабочий режим (30 : 2))	 Светодиод режима ACTIVE (30:2) (Рабочий режим (30 : 2)) светится зеленым светом и мигает во время пяти последних сжатий перед каждой паузой для вентиляции.	Звуковой сигнал при сжатиях 	Предупреждение о необходимости вентиляции пациента, когда система временно приостанавливает непрямой массаж сердца для вентиляции.
Если вакуумная присоска находится в более низком положении, чем пациент минимальных размеров (высота грудины ниже 17 см (6,7 дюймов)), и вы не можете войти в режим PAUSE (Пауза) или ACTIVE (Рабочий режим), то это означает, что пациент слишком маленький.	Нет	3 быстрых сигнала  (0,25 с)	Немедленно начать непрямой массаж сердца вручную.
Слишком большой зазор между массажной подушкой и грудной клеткой пациента во время работы. Компрессионные сжатия будут слишком поверхностными.	Нет	3 быстрых сигнала во время работы  (0,6 с)	Нажать на кнопку ADJUST (Регулировка) и повторно отрегулировать начальное положение для устранения зазора. Возобновить компрессионные сжатия.

8.2 Замена батареи

Если вы замените батарею менее чем за 60 секунд, система запомнит начальное положение вакуумной присоски. Это позволит вам быстро возобновить непрямой массаж сердца нажатием кнопки ACTIVE (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2). Если замена батареи занимает больше 60 секунд, система проводит самодиагностику, после чего необходимо снова отрегулировать начальное положение.

Режим при удалении батареи	Режим после установки новой батареи
 PAUSE (Пауза)	 PAUSE (Пауза) (с тем же начальным положением)
 ACTIVE (continuous) (Рабочий режим (непрерывный))	 PAUSE (Пауза) (с тем же начальным положением)
 ACTIVE (30:2) (Рабочий режим (30 : 2))	 PAUSE (Пауза) (с тем же начальным положением)
 ADJUST (Регулировка)	 ADJUST (Регулировка)
OFF (Выкл)	OFF (Выкл)

8.3 Сигнализация о неисправностях

Ниже приводится полный список сигналов, которые может воспроизводить система LUCAS. При нажатии на кнопку **MUTE** (Режим без звука), все сигналы будут отключены на 60 секунд. Чтобы сбросить описанные ниже сигналы, устройство следует отключить от питания, нажав и удерживая кнопку **ON/OFF** (Вкл/выкл) в течение 1 секунды.

Предупреждающий сигнал высокого приоритета имеет преимущество перед сигналом низкого приоритета или информационным сигналом.

Если система LUCAS не работает должным образом, немедленно начинайте непрямой массаж сердца вручную.

Приоритетность	Причина	Визуальная индикация светодиодами	Звуковые сигналы	Результат
Нет данных	Увеличение температуры внутри системы LUCAS	Нет	Информационный сигнал ■ (4 с) ■ (4 с)...	Нет
Высокий приоритет	Параметры компрессионных сжатий выходят за установленные пределы (сжатия слишком глубокие, слишком поверхностные или имеют неточные временные характеристики)	 Мигающий красный светодиод тревоги	Предупреждающий сигнал высокого приоритета ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ФИКСИРОВАННЫЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	Остановка компрессионных сжатий
Высокий приоритет	Перегрев системы LUCAS	 Мигающий красный светодиод тревоги	Предупреждающий сигнал высокого приоритета ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ФИКСИРОВАННЫЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	Остановка компрессионных сжатий
Высокий приоритет	Ошибка аппаратуры.	 Мигающий красный светодиод тревоги	Предупреждающий сигнал высокого приоритета ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ФИКСИРОВАННЫЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	Остановка компрессионных сжатий
Высокий приоритет	Перегрев батареи	 Мигающий красный светодиод тревоги  Красный светодиод состояния батареи: крайний справа красный светодиод состояния батареи мигает.	Предупреждающий сигнал высокого приоритета ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ФИКСИРОВАННЫЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	Остановка компрессионных сжатий
Высокий приоритет	Уровень заряда батареи слишком низкий	 Мигающий красный светодиод тревоги  Красный светодиод состояния батареи: крайний справа красный светодиод состояния батареи мигает.	Предупреждающий сигнал высокого приоритета ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) (2,5 с) ФИКСИРОВАННЫЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	Остановка компрессионных сжатий. Батарею необходимо перезарядить.

Если описанная выше неисправность неустранима, система LUCAS должна быть протестирована сертифицированным обслуживающим персоналом. Обратитесь к местному представителю компании Stryker. Контактную информацию можно найти на сайте www.lucas-cpr.com.

9 Технические характеристики

Все характеристики, заводские настройки по умолчанию и параметры настроек, приведенные в этом разделе, относятся к системе непрямого массажа сердца LUCAS 3, версия 3.1.

Подробные сведения см. в программах управления данными Stryker или обратитесь к местному представителю компании Stryker.

9.1 Параметры пациента

Категория	Характеристики
Пациенты, соответствующие критериям проведения лечения	Взрослые пациенты, которым устройство подходит по размерам: • высота грудины от 170 до 303 мм (от 6,7 до 11,9 дюймов); • максимальная ширина грудной клетки 449 мм (17,7 дюймов). Масса пациента не является ограничительным фактором для применения системы LUCAS.

9.2 Параметры компрессионных сжатий

Категория	Характеристики
Глубина компрессионных сжатий (номинальный пациент)	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> Пациенты с высотой грудины от 185 мм (7,3 дюйма): • 53 ± 2 мм ($2,1 \pm 0,1$ дюйма) Пациенты небольшой комплекции с высотой грудины менее 185 мм (7,3 дюймов): • от 40 до 53 ± 2 мм (от 1,5 до $2,1 \pm 0,1$ дюйма) <u>Параметры настроек</u> Значение глубины сжатия можно установить в диапазоне от 45 до 53 ± 2 мм (от 1,8 до $2,1 \pm 0,1$ дюйма). Пациенты с высотой грудины от 185 мм (7,3 дюйма): • [установить глубину сжатия] ± 2 мм ($\pm 0,1$ дюйма) Пациенты небольшой комплекции с высотой грудины менее 185 мм (7,3 дюймов): • от 40 мм (1,5 дюйма) до [установить глубину сжатия] ± 2 мм ($\pm 0,1$ дюйма)
Частота сжатий	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> 102 ± 2 сжатия в минуту <u>Параметры настроек</u> Устройство можно настроить таким образом, чтобы оно осуществляло не прямой массаж сердца со скоростью 102, 111, 120 ± 2 сжатия в минуту. Устройство можно настроить таким образом, чтобы у оператора была возможность изменить скорость непрямого массажа сердца во время работы. Для изменения скорости необходимо нажать на кнопку ACTIVE (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2) во время непрерывного непрямого массажа сердца.
Период запуска цикла компрессионных сжатий	50 ± 5 %
Режим непрямого массажа ACTIVE (Рабочий режим) непрерывный	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> Непрерывный не прямой массаж сердца со светодиодным сигналом о вентиляции 10 раз в минуту <u>Параметры настроек</u> Устройство можно настроить таким образом, чтобы оно издавало от 6 до 10 сигналов о вентиляции в минуту. Устройство можно настроить таким образом, чтобы оно издавало звуковой сигнал о вентиляции (Вкл/выкл). Устройство можно настроить таким образом, чтобы продолжительность паузы для вентиляции составляла от 0,3 до 1,5 секунд. Устройство можно настроить таким образом, чтобы у оператора была возможность изменить скорость непрямого массажа сердца во время работы. Для изменения скорости необходимо нажать на кнопку ACTIVE (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2) во время непрерывного непрямого массажа сердца.

Категория	Характеристики
Режим непрямого массажа ACTIVE (30:2) (Рабочий режим (30 : 2))	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> 30 : 2 (30 сжатий с последующей 3-секундной паузой для вентиляции легких) <u>Параметры настроек</u> Устройство можно настроить таким образом, чтобы оно осуществляло не прямой массаж сердца с соотношением сжатий и вентиляции: 30 : 2 или 50 : 2 Устройство можно настроить таким образом, чтобы продолжительность паузы для вентиляции составляла от 3 до 5 секунд. Устройство можно настроить таким образом, чтобы у оператора была возможность изменить скорость непрямого массажа сердца во время работы. Для изменения скорости необходимо нажать на кнопку ACTIVE (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2) во время непрерывного непрямого массажа сердца.
Начальное положение вакуумной присоски	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> QuickFit (Быстрая подгонка): Оператор вручную опускает вакуумную присоску на грудь. При нажатии кнопки PAUSE (Пауза) при переходе из режима ADJUST (Регулировка) система LUCAS подстраивает вакуумную присоску по высоте грудной клетки на расстоянии 30 мм (1,2 дюйма), а затем устройство LUCAS фиксируется в начальном положении. <u>Параметры настроек</u> Устройство позволяет выбрать функцию QuickFit (Быстрая подгонка), AutoFit (Автоматическая подгонка) или Manual (Ручная подгонка). AutoFit (Автоматическая подгонка): Устройство автоматически опускает вакуумную присоску из верхнего положения к грудной клетке, находит начальное положение и фиксируется в нем. Устройство выполнит функцию AutoFit (Автоматическая подгонка), если оператор нажмет на кнопку PAUSE (Пауза) при переходе из режима ADJUST (Регулировка). Manual (Ручная подгонка): Оператор вручную опускает вакуумную присоску на грудь. При нажатии на кнопку PAUSE (Пауза) система LUCAS фиксируется в начальном положении. В таком случае система не подстраивается самостоятельно.
Вакуумная присоска в режиме ADJUST (Регулировка)	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> Manual (Ручная подгонка): Вакуумную присоску нужно тянуть вверх вручную <u>Параметры настроек</u> Устройство можно настроить таким образом, чтобы вакуумная присоска автоматически поднималась от грудной клетки, когда оператор нажимает на кнопку ADJUST (Регулировка) при переходе из режима PAUSE (Пауза) или ACTIVE (Рабочий режим).
Массажная подушка в режиме PAUSE (Пауза)	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> Устройство прекращает не прямой массаж сердца и фиксирует массажную подушку в начальном положении. <u>Параметры настроек</u> Для поднятия грудной клетки при вентиляции легких систему можно настроить таким образом, чтобы после нажатия на кнопку PAUSE (Пауза) массажная подушка перемещалась на 10 мм (0,4 дюйма) выше начального положения.
Во время вентиляции легких массажная подушка делает паузу в режиме ACTIVE (Рабочий режим)	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> Устройство временно прекращает не прямой массаж сердца и фиксирует массажную подушку в начальном положении. <u>Параметры настроек</u> Для поднятия грудной клетки при вентиляции легких систему можно настроить таким образом, чтобы в момент приостановки вентиляции массажная подушка перемещалась на 10 мм (0,4 дюйма) выше начального положения.

Категория	Характеристики
Массажная подушка в режиме ACTIVE (Рабочий режим)	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> Массажная подушка возвращается в начальное положение после каждого сжатия. <u>Параметры настроек</u> Для поднятия грудной клетки при асинхронной вентиляции легких систему можно настроить таким образом, чтобы при каждом компрессионном сжатии массажная подушка перемещалась на 10 мм (0,4 дюйма) выше начального положения.
Таймеры со звуковым сигналом	<u>Заводские настройки по умолчанию</u> Таймер отключен (OFF) <u>Параметры настроек</u> Устройство можно настроить таким образом, чтобы оно издавало звуковой сигнал с заданным интервалом от 1 до 15 минут. Звуковой сигнал представляет собой краткое звуковое предупреждение. Таймер можно настроить как таймер СЛР или постоянный таймер. Таймер СЛР: устройство отмеряет время только в непрерывном режиме ACTIVE (30:2 or continuous) (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2). Таймер СЛР останавливается и перезапускается, когда оператор нажимает на кнопки PAUSE (Пауза) или ADJUST (Регулировка). Таймер СЛР заново запускается с нуля, когда оператор в следующий раз нажимает кнопку ACTIVE (30:2 or continuous) (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2). Например, если таймер СЛР установлен на 2 минуты, устройство будет издавать сигнал каждые 2 минуты в ходе массажа. Постоянный таймер: устройство отмеряет время постоянно, независимо от того, в каком режиме находится система. Постоянный таймер запускается, когда оператор первый раз нажимает кнопку ACTIVE (30:2 or continuous) (Рабочий режим: непрерывный или 30 : 2), и издает сигналы с заданными интервалами до тех пор, пока устройство не будет выключено. Например, если постоянный таймер установлен на 2 минуты, устройство будет издавать сигнал каждые 2 минуты до тех пор, пока устройство не будет выключено.

9.3 Физические параметры устройства

Категория	Характеристики
Размеры в собранном состоянии (В×Ш×Г)	56 × 52 × 24 см (22,0 × 20,5 × 9,4 дюйма)
Размеры сумки для транспортировки с находящимся внутри устройством (В×Ш×Г)	58 × 33 × 26 см (22,8 × 13,0 × 10,2 дюйма)
Масса устройства с батареями (без ремней)	8,0 кг (17,7 фунтов)
Центр тяжести устройства (В×Ш×Г)	35 см × симметрично × симметрично (13,8 дюйма × симметрично × симметрично)
Ожидаемый срок службы	8 лет

9.4 Условия эксплуатации устройства

Категория	Характеристики
Рабочая температура	От 0 до +40 °C (от +32 до +104 °F) –20 °C (–4 °F) для работы в течение 1 часа, если перед этим устройство хранилось при комнатной температуре
Температура хранения	От –20 до +70 °C (от –4 до +158 °F) Максимальное время, которое требуется для того, чтобы система LUCAS адаптировалась к рабочей температуре после хранения, составляет 2 часа.
Временные рабочие температуры (минимум 20 минут работы)	От –20 до +50 °C (от –4 до +122 °F)
Относительная влажность	От 5 до 98 %, без образования конденсата
Класс IP (IEC60529)	IP 43
Класс	Внутреннее питание, с защитой от разряда дефибриллятора, тип BF
Рабочее входное напряжение	12–28 В постоянного тока
Атмосферное давление	62-107–1253 кПа От –4000 до 4000 м (от –13 000 до 382 футов)
Радиомодуль	Bluetooth (версия 2.1) + EDR класс 1 — до 3 Мбит в секунду Метод модуляции: 8DPSK, π/4 DQPSK, GFSKFSK Рабочий канал: BT 2,4 ГГц: канал от 0 до 78 Частотный диапазон: от 2,4000 до 2,4835 ГГц Радиочастота: выходная мощность (Bluetooth) макс. + 10 дБм
Передача данных	Система может отправлять данные с устройства (например, закодированные данные и сведения о состоянии устройства), а также получать новые настройки. <u>Заводские настройки по умолчанию</u> Режим TRANSMIT (Передача): Bluetooth Дополнительная настройка – Доступность Bluetooth: ON/OFF (Вкл/выкл) – Подключение к программам управления данными Stryker через Wi-Fi: ON/OFF (Вкл/выкл) – Автоматическая передача программам управления данными Stryker через Wi-Fi при подключении к внешнему источнику питания или в режиме Power OFF (Устройство выключено): ON/OFF (Вкл/выкл)

Информация об утилизации

Не утилизируйте устройство или его батареи на свалках городского мусора, где отходы не сортируются. Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами.

9.5 Физические характеристики батареи

Категория	Характеристики
Размеры (В × Ш × Г)	13,0 × 8,8 × 5,7 см (5,1 × 3,5 × 2,2 дюйма)
Масса	0,6 кг (1,3 фунтов)
Тип	Перезаряжаемая, на основе литий-ионного полимера (LiPo)
Емкость	3300 мАч (типичная), 86 Вт·ч
Напряжение батареи (номинальное)	25,9 В
Исходное время работы батареи (номинальный пациент)	45 минут (типичное)
Время зарядки батареи до максимума	При зарядке в системе LUCAS с использованием внешнего блока питания — менее двух часов при комнатной температуре (+22 °C (+72 °F)) При зарядке во внешнем устройстве для зарядки батареи LUCAS — менее четырех часов при комнатной температуре (+22 °C (+72 °F))
Ресурс батареи (предусмотренный интервал замены батареи)	Рекомендуется заменять батарею каждые 3–4 года или после 200 использований (длительностью более 10 минут каждое). На конец срока службы батареи будет указывать крайний правый непрерывно светящийся желтый светодиод на индикаторе заряда батареи.

9.6 Условия эксплуатации батареи

Категория	Характеристики
Рабочая температура	От 0 до +40 °C (от +32 до +104 °F) Временная температура (20 минут) при от –20 до +50 °C (от –4 до +122 °F)
Температура при зарядке	От 0 до +40 °C (от +32 до +104 °F) (предпочтительно от +20 до +25 °C (от +68 до +77 °F))
Температура хранения	От –20 до +40 °C (от –4 до +104 °F) От +41 до +70 °C (от +105 до +158 °F), температура окружающей среды на срок менее месяца
Класс IP (IEC60529)	IP44

9.7 Параметры источника питания (не входит в комплект поставки)

Источник питания арт. № 300000-00

Категория	Характеристики
Входная мощность	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,3 А, класс II
Выходная мощность	24 В постоянного тока, 4,2 А

Кабель для подключения к автомобильному аккумулятору

Категория	Характеристики
Напряжение/сила тока	12–28 В постоянного тока, 0–10 А

9.8 Звуковые СИГНАЛЫ

9.8.1 Звуковые СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Название звукового сигнала	Последовательность звуков	Длительность ±5 мс	Частота звука ±10 Гц	Уровень звукового давления (дБ на расстоянии 1 м) ±5 дБ	Условия	Запаздывания системы ±0,5 с	Результат
Предупреждающий сигнал высокого приоритета	■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (2,5 с) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (2,5 с) ФИКСИРОВАННЫЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ	$t_d = 200$ мс $t_i = 100$ мс $t_{3-4} = 400$ мс $t_{5-6} = 500$ мс $t_{5-8} = 400$ мс $t_b = 2,5$ с	$f_0 = 530$ Гц $f_1 = 1060$ Гц $f_2 = 1590$ Гц $f_3 = 2120$ Гц $f_4 = 2650$ Гц	78	Ошибка самодиагностики во время запуска	От 1 до 10 с	Устройство неисправно
					Параметры компрессионных сжатий выходят за установленные пределы, слишком глубокие.	0,6 с	Остановка компрессионных сжатий
					Параметры компрессионных сжатий выходят за установленные пределы, сжатия слишком поверхностные или имеют неточные временные характеристики.	30 с	
					Перегрев устройства	0,6 с	
					Внутренняя ошибка аппаратуры	0,6 с	
					Перегрев батареи	0,6 с	
					Уровень заряда батареи слишком низкий	0,6 с	
Предупреждающий сигнал среднего приоритета	■ ■ ■ (5 с) ■ ■ ■ (5 с) ■ ■ ■ (5 с) ■ ■ ■ (5 с) НЕФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ	$t_d = 200$ мс $t_i = 200$ мс $t_b = 5$ с	$f_0 = 390$ Гц $f_1 = 780$ Гц $f_2 = 1170$ Гц $f_3 = 1560$ Гц $f_4 = 1950$ Гц	75	Приблизительно через 10 минут работы устройства произойдет полная разрядка батареи. Необходимое действие: заменить батарею или подключить внешний источник питания	0,6 с	крайний справа желтый светодиод состояния батареи периодически мигает.

ПРИМЕЧАНИЕ: СИСТЕМА ОПОВЕЩЕНИЯ воспроизводит отдельный звуковой СИГНАЛ ТРЕВОГИ с указанной выше последовательностью звуков с помощью механического устройства звуковой сигнализации (2400 ± 100 Гц).

ФИКСИРОВАННЫЙ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ: ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ продолжает воспроизводиться даже после того, как спровоцировавшее его воспроизведение событие уже завершилось, и до тех пор, пока ОПЕРАТОР не прекратит воспроизведение.

НЕФИКСИРОВАННЫЙ СИГНАЛ ОПАСНОСТИ: СИГНАЛ ТРЕВОГИ прекращает воспроизводиться автоматически после того, как спровоцировавшее его воспроизведение событие завершилось.

t_d — длительность ИМПУЛЬСА (во включенном состоянии).

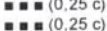
t_i — интервал между ИМПУЛЬСАМИ (в выключенном состоянии).

t_b — ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ (в выключенном состоянии).

f_0 — фундаментальная частота (основная гармоника) ИМПУЛЬСА.

Запаздывания системы — сумма средних показателей задержки воспроизведения предупреждающего сигнала и задержки определения тревожной ситуации (время с момента возникновения ситуации, провоцирующей воспроизведение предупреждающего сигнала, до непосредственно воспроизведения сигнала).

9.8.2 Звуковые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, характеристики

Название звукового сигнала	Последовательность звуков	Длительность ±5 мс	Частота звука ±10 Гц	Уровень звукового давления (дБ на расстоянии 1 м) ±5 дБ	Описание	Условие
Сигнал о включении питания		$t_d = 375 \text{ мс}$ $t_s = 0 \text{ мс}$	$f_0 = 1 \text{ кГц}$	65	Воспроизводится до завершения внутренней диагностики	Самодиагностика во время включения устройства
Сигнал о выключении питания		$t_d = 500 \text{ мс}$ $t_s = 0 \text{ мс}$	$f_0 = 660 \text{ Гц}$ № 1 $f_0 = 440 \text{ Гц}$ № 2	70	Звук «динь-дон»	Вакуумная присоска перемещается в верхнее положение, пока устройство выключается.
Предупреждающие сигналы		$t_d = 125 \text{ мс}$ $t_s = 0 \text{ мс}$ $t_b = 250 \text{ мс}$	$f_0 = 2 \text{ кГц}$	67	3 быстрых периодически повторяющихся сигнала	Вакуумная присоска размещена ниже самого нижнего начального положения (слишком маленький пациент)
		$t_d = 125 \text{ мс}$ $t_s = 0 \text{ мс}$ $t_b = 625 \text{ мс}$	$f_0 = 2 \text{ кГц}$	67	3 быстрых периодически повторяющихся сигнала	Обнаружен зазор между массажной подушкой и грудной клеткой пациента
		$t_d = 125 \text{ мс}$ $t_s = 0 \text{ мс}$ $t_b = 0 \text{ мс}$	$f_0 = 2 \text{ кГц}$	67	Повторяющиеся быстрые сигналы воспроизводятся до момента отделения вакуумной присоски	Вакуумная присоска прижимается в тот момент, когда устройство зафиксировано в режиме PAUSE (Пауза).
Сигнал вентиляции в режиме ACTIVE (30:2) (Рабочий режим (30 : 2))		$t_d = 490 \text{ мс}$ $t_s = 100 \text{ мс}$	$f_0 = 1100 \text{ Гц}$ № 1 $f_0 = 1100 \text{ Гц}$ № 2 $f_0 = 880 \text{ Гц}$ № 3	70	Звук «динь-динь-дон» повторяется перед каждой паузой для вентиляции	Последовательность сигналов тревоги в режиме вентиляции воспроизводится во время режима ACTIVE (30:2) (Рабочий режим (30 : 2)) до момента приостановки вентиляции
Сигнал вентиляции в режиме ACTIVE (continuous) (Рабочий режим (непрерывный))		$t_d = 490 \text{ мс}$	$f_0 = 1100 \text{ Гц}$	70	Звук «динь» повторяется перед каждой вентиляцией (дополнительная настройка)	Предупреждающий сигнал вентиляции в режиме ACTIVE (continuous) (Рабочий режим (непрерывный)) (дополнительная настройка)
Предупреждение о перегреве		$t_d = 1 \text{ с}$ $t_b = 4 \text{ с}$	$f_0 = 1 \text{ кГц}$	65	Повторяющиеся сигналы воспроизводятся до тех пор, пока температура не придет в норму.	Температура внутри устройства повышается.
Звуковой таймер СЛР или постоянный таймер		$t_d = 490 \text{ мс}$ $t_s = 20 \text{ мс}$ $t_b = 1 \text{ с}$	$f_0 = 440 \text{ Гц}$ $f_1 = 737 \text{ Гц}$	70	Повторяющийся сигнал воспроизводится в соответствии с установленными настройками (дополнительная настройка)	Таймер напоминает о действии (дополнительная настройка)

9.9 Декларация об электромагнитной совместимости

Указание и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система LUCAS предназначена для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или оператор должен удостовериться в том, что она используется в правильных условиях.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указание
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Система LUCAS использует радиочастотную энергию (Bluetooth) только во время передачи данных после использования. Следовательно, радиочастотное излучение очень низкое, и вероятность создания помех работе другого электронного оборудования, расположенного вблизи системы LUCAS, мала.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Система LUCAS может применяться в любых зданиях, в том числе, в жилых домах и местах, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети электропитания, снабжающей здания и используемой в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указание и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным влияниям			
Система LUCAS предназначена для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или оператор должен удостовериться в том, что она используется в правильных условиях.			
Тест устойчивости	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указание
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонные или из керамической плитки. Если на полу используется синтетический материал, относительная влажность должна быть 30 % или выше.
Быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания нет данных для линий входа/выхода	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческого или больничного учреждения.
Выбросы IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме нет данных для обычного режима	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческого или больничного учреждения.
Падения напряжения, кратковременные отключения и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение от U_T) на 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падение от U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение от U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение от U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение от U_T) на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческого или больничного учреждения. Если пользователю устройства необходима непрерывная работа при перебоих в электропитании, компания Jolife рекомендует обеспечить питание устройства от источника питания или батареи, работающих бесперебойно.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой, соответствующей частоте электропитания, должны иметь уровень, типичный для коммерческих или медицинских сооружений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это переменное сетевое напряжение перед применением тестового уровня.			

Нижеследующее необходимое эксплуатационное тестирование осуществлялось во время испытаний на помехоустойчивость (IEC 60601-1-2: 2014): Система LUCAS должна непрерывно осуществлять компрессионные сжатия с заданной скоростью.

Электромагнитные помехи

В соответствии с характеристиками, изложенными в стандарте IEC 60601-1-2:2014, устройство LUCAS 3 предназначено для использования в течение всего жизненного цикла в электромагнитной обстановке типов «Медицинская помощь на дому» и «Профессиональное медицинское учреждение».

Тест устойчивости	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указание
Наведенные РЧ-поля IEC 61000-4-6	Действующее напряжение (среднеквадратичное) 10 В 150 кГц – 80 МГц	Действующее напряжение (среднеквадратичное) 10 В	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи (кабели) не должны использоваться меньшим на расстоянии от системы LUCAS, чем рекомендуемый пространственный разнос, который вычисляется по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$
РЧ-излучение IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 6,0 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая исследованием электромагнитной обстановки на месте*, должна быть меньше допустимого уровня для каждого частотного диапазона*. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции в некоторых ситуациях могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их конструкциями, объектами и людьми.			
* Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземные портативные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание диапазонов AM и FM и телевизионное вещание, нельзя точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитных влияний, оказываемых РЧ-передатчиками, следует провести исследование электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система LUCAS, превышает указанный выше применимый уровень соответствия для РЧ-излучений, за системой LUCAS следует провести наблюдения, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается необычное или неправильное функционирование, может возникнуть необходимость предпринять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения системы LUCAS.			
* В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.			
Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными РЧ-средствами связи и системой LUCAS.			
Система LUCAS предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируруемыми источниками РЧ-помех. Покупатель или оператор системы LUCAS может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальную дистанцию между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой LUCAS согласно рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			

Заявленная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц — 80 МГц	80 — 800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, имеющих заявленную максимальную выходную мощность, не указанную в данной таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1: Для частот 80 и 800 МГц используется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание: Данные инструкции в некоторых ситуациях могут быть неприменимыми. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение их конструкциями, объектами и людьми.

Выходная радиочастотная мощность (погрешность ± 2 дБм)					
Канал WLAN 1–11					
Протокол IEEE	Частота (МГц)	Тип модуляции	Частотный диапазон (МГц)	Эффективная мощность излучения (мВт)	Эффективная мощность излучения (дБм)
802.11b	2412–2462	DSSS ¹⁾	20	50	17
802.11g	2412–2462	OFDM ²⁾	20	32	15
802.11n	2412–2462	OFDM ²⁾	20	20	13

Канал Bluetooth 0–78					
Класс	Частота (МГц)	Тип модуляции	Частотный диапазон (МГц)	Эффективная мощность излучения (мВт)	Эффективная мощность излучения (дБм)
2	2400–2483,5	FHSS ³⁾	1	2,5	4

- ¹⁾ DSSS — Direct-Sequence Spread Spectrum (расширение спектра методом прямой последовательности)
- ²⁾ OFDM — Orthogonal Frequency Division Multiplexing (мультиплексирование с ортогональным частотным разделением каналов)
- ³⁾ FHSS — Frequency Hopping Spread Spectrum (псевдослучайная перестройка рабочей частоты)

В соответствии с правилами Национальной комиссии по вопросам регулирования связи (National Communications Commission, NCC) для работы с электрическими машинами малой мощности, подвергающимися воздействию облучения:

Статья 12 Компаниям, предприятиям и пользователям запрещается менять частоту, увеличивать передающую мощность или вносить изменения в исходные характеристики или производительность утвержденных маломощных радиочастотных устройств без разрешения.

Статья 14 Радиочастотные устройства малой мощности не должны влиять на безопасность воздушных судов или мешать юридически значимому сообщению; если будет установлен факт помех, пользователи обязаны немедленно прекратить эксплуатацию таких устройств до тех пор, пока их влияние не перестанет быть значимым.

Упомянутое юридически значимое сообщение относится к радиосвязи, осуществляемой в соответствии с Законом о телекоммуникациях. Радиочастотные устройства малой мощности должны быть чувствительными к помехам от излучающих устройств, используемых для общения, промышленных, научных и медицинских целей.

9.10 Ограниченная гарантия

Учитывая приведенные ниже ограничения и исключения, компания Jolife AB (Jolife) гарантирует, что изделия компании Jolife, приобретенные у уполномоченных представителей или дилеров компании Jolife, и применяемые в соответствии с инструкциями, не будут содержать дефектов материалов и сборки, проявляющихся в ходе нормального обслуживания и использования в течение указанного ниже периода времени. Временной предел и график гарантийного обслуживания начинается со дня доставки первому покупателю.

12 месяцев: система непрямого массажа сердца LUCAS 3 (включая устройство LUCAS (верхняя часть и опорная пластина), сумку для транспортировки, батарею, стабилизирующий ремень, ремни фиксации пациента).

Компания Jolife не гарантирует, что изделия компании Jolife будут работать безошибочно или бесперебойно. Единственным и исключительным возмещением в рамках данной ограниченной гарантии является ремонт или замена бракованного материала или изделия на усмотрение компании Jolife. Для получения права на ремонт или замену, изделие не должно подвергаться ремонту или любым модификациям, которые, по мнению компании Jolife, влияют на его стабильность и надежность работы. Изделие должно использоваться и обслуживаться в соответствии с действующими инструкциями по эксплуатации и в предусмотренных условиях и окружающей среде.

Данная ограниченная гарантия не распространяется на проблемы в изделиях, вызванные неправильной эксплуатацией, плохим обращением, неправильным техническим обслуживанием, внесением модификаций, а также несчастными случаями. Компания Jolife или уполномоченный ею поставщик сервисных услуг должны по собственному усмотрению определить, попадает ли данная проблема под действие настоящей ограниченной гарантии и может ли изделие обслуживаться на месте. Если обслуживание на месте возможно, и если место работы находится в пределах 160,9 км (100 миль) от указанного компанией Jolife места сервисного обслуживания, компания Jolife или уполномоченный ею поставщик услуг проведет гарантийное обслуживание на месте у покупателя в обычное рабочее время. Если обслуживать изделие на месте нельзя, или если оно находится вне указанных пределов, все изделия, требующие гарантийного обслуживания, необходимо вернуть в место, указанное компанией Jolife или уполномоченным ею поставщиком сервисных услуг, с предварительной оплатой транспортировки и с письменным детальным описанием неисправности, вызвавшей гарантийную претензию.

За исключением указанной ограниченной гарантии, НИ КОМПАНИЯ JOLIFE, НИ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЕЮ ПОСТАВЩИК СЕРВИСНЫХ УСЛУГ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ПЕРЕЧИСЛЕННЫМ ДАЛЕЕ) ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ВОЗНИКАЮЩИМИ НА ОСНОВАНИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОГО АКТА, ОБЩЕГО ПРАВА, ПРАВ ПОКУПАТЕЛЯ ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ. ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ВОЗМЕЩЕНИЕМ, ДОСТУПНЫМ ДЛЯ ЛЮБОГО ЧЕЛОВЕКА ИЛИ СУБЪЕКТА. НИ КОМПАНИЯ JOLIFE, НИ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЕЮ ПОСТАВЩИК СЕРВИСНЫХ УСЛУГ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМОЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ, ОСОБЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ЗАКОНОМЕРНЫЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ ПОТЕРЮ БИЗНЕСА ИЛИ ПРИБЫЛИ), ВОЗНИКШИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА, ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ТЕОРИИ.

Любое поддерживающее правовое действие, возникающее на основании приобретения или использования изделий компании Jolife, должно быть начато в течение одного года с момента появления причины действия или не иницироваться никогда. Ни при каких обстоятельствах ответственность компании Jolife в рамках данной гарантии или в иных случаях не будет превышать 50 000 долларов США или покупную цену изделия, ставшего причиной правового действия.

Гарантия на изделия осуществляется в соответствии с действующим законодательством. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии признается любым судом надлежащей юрисдикции незаконной, юридически недействительной или противоречащей действующему законодательству, действительность остальных частей данной ограниченной гарантии не должна затрагиваться, и все права и обязанности должны толковаться и осуществляться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала конкретной части или условия, признанных недействительными. Некоторые страны и штаты Соединенных Штатов Америки не допускают исключения или ограничения случайного или закономерного ущерба, следовательно, данное ограничение или исключение может к вам не относиться. Данная ограниченная гарантия предоставляет пользователю конкретные поддерживающие юридические права. Пользователь также может иметь другие права, различающиеся в разных штатах и странах.

Приложение А. LUCAS 3, версия 3.1. Запасные части и комплектующие системы

Описание
Опорная пластина LUCAS, тонкая
Вакуумная присоска LUCAS
Сумка для транспортировки LUCAS с твердым корпусом
Инструкции по применению системы LUCAS 3, версия 3.1 (версии для разных регионов)
Батарея LUCAS, темно-серая
Стабилизирующий ремень LUCAS
ремни LUCAS для фиксации пациента.
Блок питания системы LUCAS, MWB100024A, Арт. № 300 000-00 (версии для разных регионов)
Кабель для подключения LUCAS к автомобильному аккумулятору (12–28 В постоянного тока)
Устройство зарядки батареи LUCAS
Противоскользкая система LUCAS: Тонкая опорная пластина
Опорная пластина PCI LUCAS
Амортизаторы LUCAS, парные, черного цвета

Приложение В. Техническое обслуживание — регулярные проверки

Сделайте копии этого контрольного листа, чтобы следить за регулярным техническим обслуживанием вашей системы LUCAS. Ежедневно и после каждого использования системы непрямого массажа сердца LUCAS выполняйте следующее:

Дата и подпись													
1. Убедитесь, что устройство чистое.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Убедитесь, что установлена новая вакуумная присоска.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Убедитесь, что ремни для фиксации пациента прикреплены.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Убедитесь, что ремни боковых опор, являющиеся частью стабилизирующего ремня, прикреплены к боковым опорам и что шейный ремень находится в сумке для транспортировки.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Потяните размыкающие кольца вверх, чтобы убедиться, что фиксаторы зажима опоры открыты.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Убедитесь, что батарея заряжена полностью. Если система LUCAS находится в режиме OFF (Выкл.), нажмите на кнопку MUTE (Режим без звука). Светодиод состояния батареи загорится и покажет уровень заряда батареи (см. раздел 8.1).	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Нажмите на кнопку ON/OFF (Вкл/выкл) для запуска самодиагностики устройства. Убедитесь, что светодиод режима ADJUST (Регулировка) светится без предупреждающего сигнала или светодиода.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
8. Нажмите на кнопку ON/OFF (Вкл/выкл), чтобы снова отключить питание устройства.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
9. Убедитесь, что внешний шнур блока питания (не входит в комплект поставки системы) не поврежден.	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Если внешний шнур блока питания (не входит в комплект поставки) поврежден, немедленно отсоедините его и замените на новый во избежание удара электрическим током или возгорания.

10. Дополнительно: нажмите на кнопку **TRANSMIT** (Передача данных) для отправки и получения данных с устройства. Устройство должно быть выключено.

☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Внимание — радиочастотное излучение

Радиочастотная связь может повлиять на другое медицинское электрооборудование.

Данная страница намеренно оставлена
пустой.

Данная страница намеренно оставлена
пустой.

LUCAS® 3

СИСТЕМА НЕПРЯМОГО МАССАЖА СЕРДЦА

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

Система LUCAS предназначена для использования в качестве дополнения к ручной СЛР, когда ручную СЛР невозможно провести эффективно (например, во время транспортировки пациента или затянувшейся СЛР, если медицинский работник из-за усталости не может эффективно/равномерно делать непрямой массаж сердца пострадавшему, или когда для проведения эффективной СЛР недостаточно персонала службы неотложной помощи). Обращайтесь к инструкциям по применению, в которых приводятся полные руководства по применению, показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и возможные нежелательные явления.

RU

СПАСАТЕЛЬ 1 (оператор системы LUCAS)

СПАСАТЕЛЬ 2

1. ВКЛЮЧИТЕ СИСТЕМУ LUCAS.



- Чтобы начать самотестирование, нажмите **ON/OFF** (Вкл/выкл) и подайте питание на систему LUCAS
- Система будет готова и будет находиться в режиме **ADJUST** (Регулировка)

- Выполняйте ручную СЛР



2. РАЗМЕСТЬТЕ ОПОРНУЮ ПЛАСТИНУ LUCAS.



- На короткое время приостановите ручную СЛР
- Подложите **ОПОРНУЮ ПЛАСТИНУ** под пациента непосредственно под область подмышек

- Окажите помощь в размещении **ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ**
- Продолжайте ручную СЛР



3. ПРИСОЕДИНИТЕ ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ.



- Потяните **ЗА РАЗМЫКАЮЩИЕ КОЛЬЦА**, чтобы открылись **ФИКСАТОРЫ ЗАЖИМА ОПОРЫ**. Затем отпустите кольца.
- Ненадолго прекратите ручную СЛР, пока присоединяете **ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ** к **ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЕ**. Должен прозвучать щелчок.
- Потяните за устройство, чтобы убедиться в надежности крепления.

- Продолжайте ручную СЛР как можно дольше
- Помогите прикрепить **ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ**

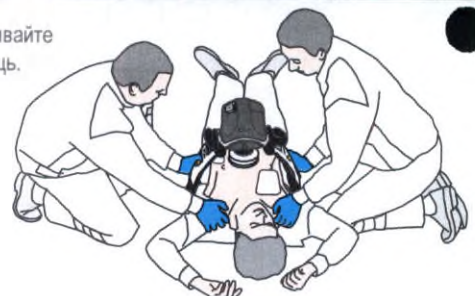


4. ПРИЖМИТЕ ВАКУУМНУЮ ПРИСОСКУ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ОТРЕГУЛИРУЙТЕ ПОЛОЖЕНИЕ.



- Прижмите **ВАКУУМНУЮ ПРИСОСКУ**.
- Нижний край **ВАКУУМНОЙ ПРИСОСКИ** должен располагаться непосредственно над мечевидным отростком грудины.
- Измените положение в случае необходимости. (Оставайтесь в режиме **ADJUST** (Регулировка).)

- Оказывайте помощь.



5. ЗАФИКСИРУЙТЕ ПОЛОЖЕНИЕ. ЗАПУСТИТЕ ПРОЦЕДУРУ НЕПРЯМОГО МАССАЖА СЕРДЦА.



- Нажмите на кнопку **PAUSE** (Пауза), чтобы зафиксировать **НАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ**.
- Нажмите на кнопку **ACTIVE (continuous)** (Рабочий режим (непрерывный)): или **ACTIVE (30:2)** (Рабочий режим (30 : 2)): для запуска компрессионных сжатий грудной клетки.

- Оказывайте помощь.



... ЗАКРЕПИТЕ СТАБИЛИЗИРУЮЩИЙ РЕМЕНЬ LUCAS. СОБЛЮДАЙТЕ ПРОТОКОЛЫ ПРОВЕДЕНИЯ СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНОЙ РЕАНИМАЦИИ.



ON/OFF
(ВКЛ/ВЫКЛ)



ADJUST
(РЕГУЛИРОВКА)

РУЧНАЯ УСТАНОВКА ВАКУУМНОЙ ПРИСОСКИ



ADJUST
(РЕГУЛИРОВКА)



PAUSE (ПАУЗА)

30:2



ACTIVE
(РАБОЧИЙ РЕЖИМ)

stryker

Система непрямого массажа сердца LUCAS® 3 — ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
101034-16 ред. С., СО J3292 ©, действительна с 2020 г., Jolife AB

**Информация в данном дополнении к инструкции по применению является приоритетной при
поставке изделия в РФ
Читать соответствующие пункты по применению в следующей редакции**

Дополнение к инструкции по применению Система непрямого массажа сердца LUCAS 3

Разработчик:

Jolife AB
(Джолайф АБ)
Scheelevägen 17, Ideon Science Park, 223 70 LUND, Sweden (Швеция)

Производитель:

Jolife AB
(Джолайф АБ)
Scheelevägen 17, Ideon Science Park, 223 70 LUND, Sweden (Швеция)

Место производства:

1. Scanfil Åtvidaberg AB Örsätterfabriken, SE-597 80 Åtvidaberg, Sweden
2. Awilco ApS, Yderholmvej 64, Jersie, 4623 Lille Skensved, Denmark
3. ICC Electronics (Dongguan) Ltd. (Part of Inventus Power, Inc.) No. 23, Shang Yuan Road, Qing Xi Town Dongguan City 523640 Guangdong China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО "Страйкер"

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39,
строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

1. Наименование медицинского изделия

Система непрямого массажа сердца LUCAS 3

2. Назначение медицинского изделия

Систему непрямого массажа сердца LUCAS следует применять для проведения непрямого массажа сердца у взрослых пациентов с острой остановкой кровообращения, определяемой как отсутствие самостоятельного дыхания и пульса, а также потеря сознания.

Систему LUCAS следует использовать только в тех случаях, когда существует вероятность помочь пациенту путем проведения непрямого массажа сердца.

3. Показания

Система непрямого массажа сердца LUCAS представляет собой портативное устройство, предназначенное для устранения проблем, связанных с ручным непрямым массажем сердца. Система LUCAS помогает спасателям в оказании эффективного, постоянного и непрерывного непрямого массажа сердца в соответствии с рекомендациями Американской ассоциации кардиологов и Европейского совета по реанимации.

Система непрямого массажа сердца LUCAS может использоваться в самых разных ситуациях и условиях: на месте происшествия, при перемещении пациента, во время транспортировки в машине скорой помощи или санитарном летательном аппарате (ЛА), в больницах и лабораториях катетеризации.

4. Варианты исполнения медицинского изделия

1. Система непрямого массажа сердца LUCAS 3, в составе:

1. Система непрямого массажа сердца LUCAS 3;
2. Опорная пластина LUCAS;
3. Вакуумная присоска LUCAS - 2 шт., не более 24 шт.;
4. Сумка для транспортировки LUCAS с твердым корпусом – 1 шт., не более 20 шт.;
5. Батарея LUCAS - не более 20 шт.;
6. Стабилизирующий ремень LUCAS;
7. Ремни LUCAS для фиксации пациента - 2 шт.;
8. Амортизаторы LUCAS, парные, черного цвета - 2 шт.;
9. Блок питания устройства LUCAS, MWB100024A, не более 10 шт. (при необходимости);
10. Кабель для подключения LUCAS к автомобильному аккумулятору (12-28 В постоянного тока), не более 10 шт. (при необходимости);
11. Устройство зарядное для батареи LUCAS, не более 10 шт. (при необходимости);
12. Противоскользящая система для опорной пластины LUCAS, не более 10 шт. (при необходимости);
13. Опорная пластина PCI LUCAS, не более 10 шт. (при необходимости);
14. Инструкция по применению.

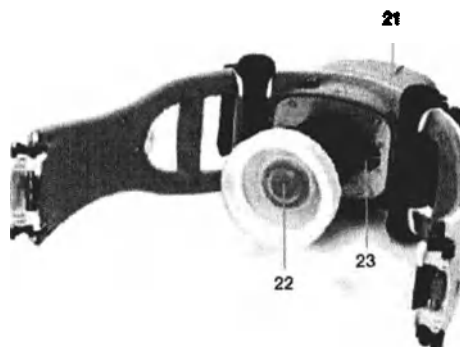
5. Основные части

К основным частям системы непрямого массажа сердца LUCAS относятся:

- опорная пластина, которая размещается под пациентом в качестве опоры при непрямом массаже сердца;
- верхняя часть, которая содержит запатентованная перезаряжаемая батарея LUCAS и механизм сжатия с одноразовой вакуумной присоской;
- стабилизирующий ремень, который помогает зафиксировать положение изделия относительно пациента;
- сумка для транспортировки.

6. Компоненты изделия

1. Основной корпус
2. Пользовательская панель управления
3. Батарея
4. Вход постоянного тока
5. Сильфон
6. Вакуумная присоска
7. Ремень Lucas для фиксации пациента
8. Размыкающее кольцо
9. Боковая опора
10. Ремень для боковой опоры (часть стабилизирующего ремня)
11. Стабилизирующий ремень
12. Опорная пластина
13. Фиксаторы опорной пластины
14. Кабель для подключения LUCAS к автомобильному аккумулятору (12-28 В постоянного тока)
15. Шнур блока питания
16. Блок питания устройства LUCAS, MWB100024A
17. Устройство зарядное для батарей LUCAS
18. Сумка для транспортировки LUCAS с твердым корпусом
19. Доступ к порту зарядного устройства
20. Прозрачное верхнее окошко
21. Верхняя часть
22. Подушка давления
23. Вентиляционные отверстия



7. Потенциальные пользователи

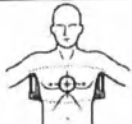
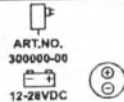
Компания Jolife рекомендует обеспечивать доступ к использованию системы непрямого массажа сердца LUCAS только персоналу, обладающему навыками оказания медицинской помощи, а именно: специалистам служб быстрого

- А ТАКЖЕ прошли обучение по использованию системы LUCAS.

Кроме вышеуказанных травм, типичными в ходе применения системы непрямого массажа сердца LUCAS являются ссадины, кровоподтеки и болезненность грудной клетки.

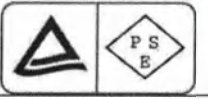
<i>Symbols</i>	on	Обозначения на этикетках с указанием типа изделия
<i>type labels</i>		
<i>ART.NO.</i>		<i>APT. № 300000-00</i>
<i>300000-00</i>		
<i>12-28VDC</i>		<i>12-28 В пост. тока</i>

Символ	Значение
	Внимание — берегите пальцы Не кладите руки на вакуумную присоску или под нее во время работы системы LUCAS. Следите, чтобы пальцы не попали под фиксаторы зажима опоры при закреплении верхней части или при подъеме пациента.

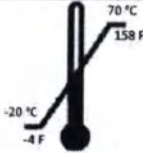
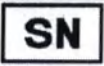
	Внимание — не поднимать за ремни фиксации Не используйте ремни фиксации для поднятия. Эти ремни служат только для крепления пациента к системе LUCAS.
	Расположите нижний край вакуумной присоски непосредственно над мечевидным отростком грудины, как показано на рисунке. Вакуумная присоска должна разместиться по центру грудной клетки.
	Потяните размыкающие кольца, чтобы отделить верхнюю часть от опорной пластины.
	Символ изделия однократного применения Не использовать повторно — только для однократного применения.
	DC Input Вход постоянного тока.

Символы маркировки

Обозначение	Описание
	Следуйте инструкции по применению. Все операторы должны полностью ознакомиться с инструкцией по применению перед началом работы с системой непрямого массажа сердца LUCAS.
	Год изготовления и производитель
	Дата изготовления
	Батарейку и/или электронные компоненты нельзя утилизировать вместе с обычными отходами
IPXX	Уровень защиты, обеспечиваемый корпусом IP03 (сумка для транспортировки) IP40 (источник питания) IP43 (устройство) IP44 (батарейка)
	Напряжение постоянного тока
	Контакт с пациентом защищен от разряда дефибриллятора, тип VF
	Не использовать повторно — только для однократного применения
SN	Серийный номер
TYPE	Модификация
LOT	Код/номер партии
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Оборудование класса II

	Соответствует правилам Федеральной комиссии по связи (США)
	Данное устройство сертифицировано на соответствие действующим в Японии требованиям к беспроводной связи
	Указывает на то, что устройство соответствует действующим стандартам АСМА для радиосвязи
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Сообщества
	Для использования в помещении
	Ограничение содержания вредных веществ в электрическом оборудовании
	Знак соответствия стандартам качества DENAN

Маркировка упаковки

Обозначение	Описание
	Беречь от влаги
	Не переворачивать
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Предел температуры
	Год изготовления и производитель
	Серийный номер
	Код/номер партии
	Знак соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Сообщества

10. Способ применения

Батарея

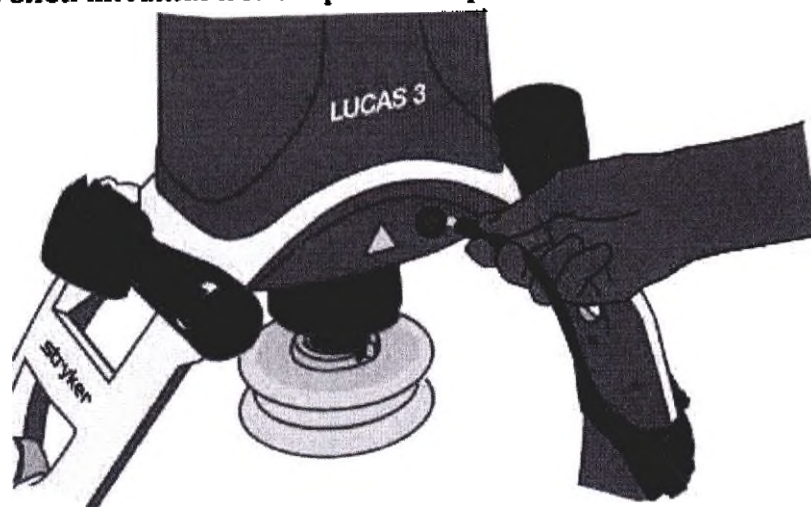
Запатентованная литий-полимерная батарея является исключительным источником питания системы непрямого массажа сердца LUCAS. Вы можете извлечь батарею из изделия LUCAS и подзарядить её. Батарея механически вставляется в изделия LUCAS и в устройство зарядное для обеспечения правильной установки. В верхней части

батарей имеются разъемы для питания и соединения с устройством зарядным и изделием LUCAS.

Зарядка батарей

Вы можете зарядить батарею двумя способами:

- В устройстве зарядки LUCAS:
 - поместите батарею в разъем устройства зарядки;
 - подключите шнур питания зарядного устройства к электрической розетке.
- После установки в изделия LUCAS:
 - поместите батарею в разъем крышки изделия LUCAS;
 - подключите блок питания к входу постоянного тока со стороны изделия LUCAS;
 - подключите блок питания к электрической розетке.



Во время зарядки будут гореть 3 зеленых светодиодных индикатора.

Внимание — батарея должна быть установлена

Батарея должна всегда находиться в изделии LUCAS, чтобы оно могло работать, даже при получении питания от внешнего источника электропитания.

Внимание — используйте только утвержденные принадлежности

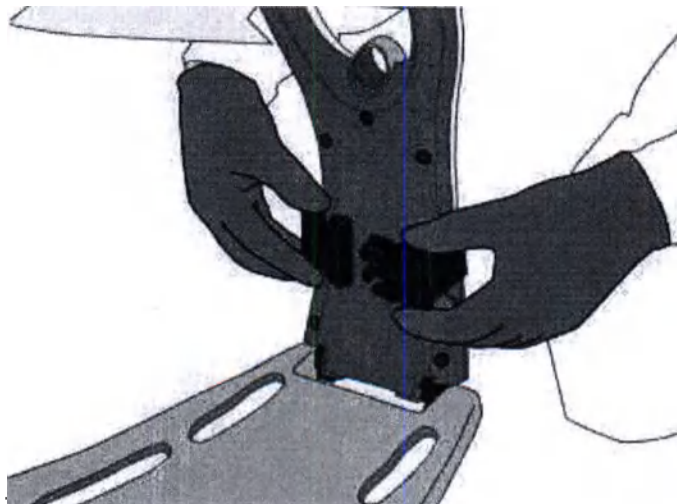
С системой непрямого массажа сердца LUCAS следует применять только принадлежности, утвержденные компанией Jolife.

Изделие LUCAS может работать неправильно, в случае использования неутвержденных принадлежностей. Используйте только батареи LUCAS и блок питания LUCAS, предназначенные для изделия LUCAS. Применение других батарей или блока питания может нанести непоправимый ущерб изделию LUCAS. Также это влечет за собой аннулирование гарантии.

Подготовьте стабилизирующий ремень

Перед первым применением системы непрямого массажа сердца LUCAS подсоедините ремни боковых опор, входящие в состав стабилизирующего ремня, к боковым опорам LUCAS.

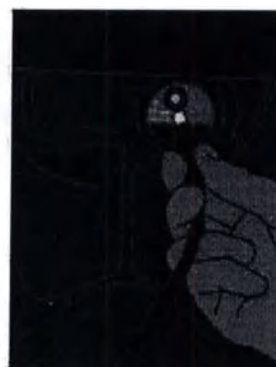
1. Оберните один ремень боковой опоры вокруг каждой боковой опоры LUCAS.
2. Застегните пряжки с внутренней стороны боковой опоры.



Подготовьте сумку для переноски

1. Вставьте полностью заряженную батарею в разъем для аккумулятора в крышке изделия LUCAS.
2. Убедитесь, что вакуумная присоска установлена правильно.
3. Убедитесь, что ремни фиксации пациента и ремни боковых опор подсоединены к верхней части.
4. Поместите верхнюю часть в сумку для переноски так, чтобы вход постоянного тока был направлен вниз.

Примечание: помещение изделия LUCAS в данное положение позволяет заряжать его через доступ к порту зарядного устройства в сумке для переноски и проверять состояние заряда аккумулятора через верхнее окно сумки для переноски.



5. В отделение сумки для переноски между боковыми опорами LUCAS вы можете поместить опциональные принадлежности, такие как внешний источник питания, заряженный запасной аккумулятор LUCAS и дополнительные вакуумные присоски.
6. Убедитесь, что шейный ремешок стабилизирующего ремня находится сверху в отделении сумки для переноски и его легко найти.
7. Вставьте заднюю пластину в отделение крышки сумки для переноски.
8. Поместите инструкцию по применению в прозрачный карман.
9. Закройте сумку для переноски.



Опционально: изменение заводских настроек по умолчанию изделия

Заводские настройки по умолчанию системы LUCAS соответствуют рекомендациям Американской кардиологической ассоциации (АКА) и Европейского совета по реанимации (ЕСР) 2015 г. Параметры настройки следует изменять только под руководством врача, владеющего необходимыми знаниями по сердечно-легочной реанимации, который знаком с публикациями в этой области.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Параметры пациента

Категория	Характеристики
Пациенты, соответствующие требованиям для проведения лечения:	Взрослые пациенты, которым устройство подходит по размерам: - высота грудины от 6,7 до 11,9 дюймов/от 170 до 303 мм; - максимальная ширина грудной клетки 17,7 дюймов / 449 мм. Применение изделия LUCAS не ограничивается массой пациента.

Параметры компрессии

Категория	Характеристики
Глубина компрессии (номинальный пациент)	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> Пациенты с высотой грудины не менее 7,3 дюймов / 185 мм: - $2,1 \pm 0,1$ дюйма / 53 ± 2 мм

Категория	Характеристики
	Пациенты небольшой комплекции с высотой грудины не более 7,3 дюймов / 185 мм: - от 1,5 до 2,1 ± 0,1 дюйма / от 40 до 53 ± 2 мм <u>Параметры настройки</u> Глубина сжатия может быть установлена в диапазоне от 1,8 до 2,1 ± 0,1 дюйма / от 45 до 53 ± 2 мм. Пациенты с высотой грудины не менее 7,3 дюймов / 185 мм: - (установленная глубина сжатия) ± 0,1 дюйма / ± 2 мм. Пациенты небольшой комплекции с высотой грудины не более 7,3 дюймов / 185 мм: - от 1,5 дюйма/40 мм до (установленная глубина сжатия) ± 0,1 дюйма/± 2 мм.
Частота сжатия	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> 102 ± 2 сжатия в минуту <u>Параметры настройки</u> Изделие можно настроить так, чтобы оно обеспечивало скорость, равную любому из следующих значений: 102, 111, 120 ± 2 сжатий в минуту. Изделие можно настроить так, чтобы оператор мог изменять скорость сжатия в процессе работы. Скорость меняется нажатием кнопки ACTIVE (Рабочий режим) (30:2 или непрерывный) в ходе проведения массажа сердца.
Рабочий цикл компрессии	50 ± 5 %
Режим компрессии ACTIVE continuous (Рабочий режим непрерывный)	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> Непрерывная компрессия с миганием светодиодного предупреждающего сигнала о необходимости проведения вентиляции легких 10 раз в минуту <u>Параметры настройки</u> Изделие можно настроить на подачу предупреждающих сигналов о вентиляции легких в объеме от 6 до 10 сигналов в минуту. Изделие можно настроить на подачу предупреждающего звукового сигнала о вентиляции легких (ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)). Изделие можно настроить на обеспечение продолжительности паузы вентиляции легких от 0,3 до 2 секунд. Изделие можно настроить так, чтобы оператор мог изменять скорость сжатия в процессе работы. Скорость меняется нажатием кнопки ACTIVE (Рабочий режим) (непрерывный или 30:2) в ходе проведения массажа сердца.
Режим компрессии ACTIVE 30:2 (Рабочий режим 30:2)	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> 30:2 (30 сжатий, за которыми следует 3-секундная пауза для вентиляции легких) <u>Параметры настройки</u> Изделие можно настроить на обеспечение любого из следующих соотношений компрессия/вентиляция легких: 30:2 и 50:2.

Категория	Характеристики
	Изделие можно настроить на обеспечение продолжительности паузы вентиляции легких от 3 до 5 секунд. Изделие можно настроить так, чтобы оператор мог изменять скорость сжатия в процессе работы. Скорость меняется нажатием кнопки ACTIVE (Рабочий режим) (непрерывный или 30:2) в ходе проведения массажа сердца.
Начальное положение вакуумной присоски	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> QuickFit (Быстрая постанровка): оператор вручную опускает вакуумную присоску на грудную клетку. При нажатии кнопки PAUSE (Пауза) при выходе из режима ADJUST (Регулировка) изделие LUCAS точно регулирует положение присоски по высоте относительно грудной клетки на расстоянии 1,2 дюйма / 30 мм, после чего изделие LUCAS фиксирует начальное положение. <u>Параметры настройки</u> Изделие можно настроить на QuickFit (Быстрая постанровка), AutoFit (Автоматическая постанровка) или Manual (Постанровка в ручном режиме). AutoFit (Автоматическая постанровка): изделие автоматически опускает вакуумную присоску с верхнего положения на грудную клетку, находит и фиксирует начальное положение. Изделие выполнит AutoFit (Автоматическая постанровка), когда оператор нажмет на кнопку PAUSE (Пауза) при выходе из режима ADJUST (Регулировка). Manual (Постанровка в ручном режиме): оператор вручную опускает вакуумную присоску на грудную клетку. При нажатии кнопки PAUSE (Пауза) изделие LUCAS фиксирует начальное положение. Точной регулировки не произойдет.
Вакуумная присоска в режиме ADJUST (Регулировка)	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> Manual (Ручной режим): вакуумную присоску необходимо снять вручную <u>Параметры настройки</u> Изделие можно настроить таким образом, чтобы вакуумная присоска автоматически возвращалась с грудной клетки при нажатии оператором кнопки ADJUST (Регулировка) при выходе из режимов PAUSE (Пауза) или ACTIVE (Рабочий режим).
Прижимная подушка в режиме PAUSE (Пауза)	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> Изделие прекращает сжатие и фиксирует прижимную подушку в ее начальном положении. <u>Параметры настройки</u> Для экскурсии грудной клетки во время вентиляции легких изделие можно настроить таким образом, чтобы прижимная подушка поднималась на 0,4 дюйма/10 мм выше начального положения во время PAUSE (Пауза).
Прижимная подушка во время вентиляции легких приостанавливается	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> Изделие временно прекращает сжатие и фиксирует прижимную подушку в ее начальном положении. <u>Параметры настройки</u>

Категория	Характеристики
в режимах ACTIVE (Рабочий режим)	Для экскурсии грудной клетки во время вентиляции легких изделие можно настроить таким образом, чтобы прижимная подушка поднималась на 0,4 дюйма / 10 мм выше начального положения во время приостановки вентиляции легких-
Прижимная подушка в режимах ACTIVE (Рабочий режим)	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> Прижимная подушка возвращается в начальное положение после каждого сжатия <u>Параметры настройки</u> Для экскурсии грудной клетки во время асинхронной вентиляции легких изделие можно настроить таким образом, чтобы прижимная подушка поднималась на 0,4 дюйма / 10 мм выше начального положения при каждом сжатии.
Звуковые таймеры	<u>Заводская настройка по умолчанию</u> Без таймера (ВЫКЛ.) <u>Параметры настройки</u> Изделие можно настроить на подачу повторяющегося предупреждающего звукового сигнала через определенный промежуток времени с любым значением от 1 до 15 минут. Предупреждающий звуковой сигнал представляет собой последовательность коротких сигналов. Таймер можно настроить как таймер СЛР или непрерывный таймер: Таймер СЛР: изделие измеряет время только в безостановочных режимах ACTIVE (Рабочий режим) (30:2 или непрерывный). Таймер СЛР останавливается и перезапускается при нажатии оператором кнопок PAUSE (Пауза) или ADJUST (Регулировка). Таймер СЛР снова запускается с нуля в следующий раз, когда оператор нажимает на кнопку ACTIVE (Рабочий режим) (30:2 или непрерывный). Например, если таймер СЛР установлен на 2 минуты, то изделие будет предупреждать через каждые 2 минуты компрессии. Непрерывный таймер: изделие измеряет время непрерывно, независимо от того, в каком режиме находится изделие. Непрерывный таймер запускается, когда оператор нажимает на кнопку ACTIVE (Рабочий режим) (30:2 или непрерывный) в первый раз, и будет подавать предупреждающие сигналы через определенный промежуток времени до выключения изделия. Например, если непрерывный таймер установлен на 2 минуты, то изделие будет предупреждать через каждые 2 минуты до его выключения.

Физические характеристики изделия

Категория	Характеристики
Размеры в собранном виде (В x Ш x Г)	(22,0 x 20,0) см x 9,4 дюйма / (56 x 52 x 24) см
Размеры сумки для транспортировки с изделием внутри (В x Ш x Г)	(22,8 x 13,0 x 10,2) дюйма / (58 x 33 x 26) см
Вес изделия с батареей (без ремней)	17,7 фунтов / 8,0 кг
Центр тяжести изделия (В x Ш x Г)	13,8 дюймов x симметричный x симметричный / 35 см x симметричный x симметричный

Ожидаемый срок службы	8 лет
-----------------------	-------

Условия эксплуатации изделия

Категория	Характеристики
Рабочее входное напряжение	12–28 В пост. тока
Давление воздуха	62–107 кПа, от -1253 до 13 000 футов (от -382 до 4000 м)
Радиомодуль	Bluetooth v2.1 + EDR Class 1 — до 3 Мбит/с Метод модуляции: 8DPSK, Tt/4 DQPSK, GFSKFSK Рабочий канал: BT 2,4 ГГц: Ch. от 0 до 78 Диапазон частот: от 2,4000 до 2,4835 ГГц Радиочастота: выходная мощность (Bluetooth) макс. +10 дБм
Передача данных	Изделие может отправлять данные изделия (например, данные почтового индекса и статус изделия) и получать новые параметры настройки. <u>Заводская настройка по умолчанию</u> Режим ПЕРЕДАЧИ: Bluetooth Опциональная настройка - Доступность Bluetooth: вкл./выкл. - Wi-Fi подключение к программам управления данными Physio-Control: вкл./выкл. - Автопередача (AutoTransmit) Wi-Fi программам управления данными Physio-Control при подключении к внешнему источнику питания и в режиме Power OFF (Питание ВЫКЛ.): вкл./выкл.

Программное обеспечение

Версия ПО — 3.1	3.1
Дата выпуска программного обеспечения	05 марта 2018 г.

Наименование	Размер	Вес
Опорная пластина LUCAS	В x Ш x Г: (65 x 490 x 410) мм	1150 г
Вакуумная присоска LUCAS	Ø x В: 133 (-2/0) мм x 44 (-1/0) мм	120 г
Сумка для транспортировки LUCAS с твердым корпусом	В x Ш x Г: (586 x 325 x 260) мм	2480 г
Батарея LUCAS	В x Ш x Г: (130 x 88 x 57) мм	620 г
Стабилизирующий ремень LUCAS	В x Г: (20 x 44) мм Длина (в полностью развернутом состоянии): 1230 мм	120 г
Ремни LUCAS для фиксации пациента	В x Г: (6 x 19) мм Длина (в полностью развернутом состоянии): 470 мм	60 г
Блок питания устройства LUCAS, MWB100024A	В x Ш x Г: (130 x 78 x 35) мм Длина кабеля, подключаемого к LUCAS: 1,8 м Длина кабеля, подключаемого к розетке: 2 м	820 г
Кабель для подключения LUCAS к автомобильному аккумулятору (12-28 В постоянного тока)	Длина кабеля (нерастягивающийся): 100 см Длина кабеля (растягивающийся): 350 см	180 г

Устройство зарядное для батареи LUCAS	В x Ш x Г: (155 X 133 x 109) мм Длина кабеля: 1,8 м	820 г
Противоскользящая система для опорной пластины LUCAS	В x Ш x Г: 17 x (403 x 0,8) мм	4,1 г
Опорная пластина PCI LUCAS	Ш — 370 мм Д — 490 мм В — 61 мм	1080 г
Амортизаторы LUCAS, парные, черного цвета	Ø x Д: (46 x 192) мм	120 г

Физические характеристики батареи

Категория	Характеристики
Размер (В x Ш x Г)	(5,1 x 3,5 x 2,2) дюйма / (13,0 x 8,8 x 5,7) см
Вес	1,3 фунта / 0,6 кг
Тип	Перезаряжаемый, из литий-ионного полимера
Емкость	3300 мАч (стандартная), 86 Втч
Напряжение аккумулятора (номинальное)	25,9 В
Исходное время работы от аккумулятора (номинальный пациент)	45 минут (стандартное)
Максимальное время заряда аккумулятора	При зарядке в изделии LUCAS от внешнего источника питания – менее двух часов при комнатной температуре (+72 °F / +22 °C) При зарядке во внешнем зарядном устройстве для аккумулятора LUCAS; – менее четырех часов при комнатной температуре (+72 °F / +22 °C).
Срок службы аккумулятора (периодичность рекомендуемой замены)	Рекомендуется менять аккумулятор каждые 3–4 года либо после 200 использований (продолжительностью более 10 минут каждое). Окончание срока службы аккумулятора будет обозначено горением постоянного желтого светодиодного индикатора в крайнем правом углу индикатора заряда аккумулятора.

Условия эксплуатации батареи

Категория	Характеристики
Температура эксплуатации	От 32 °F до + 104 °F/от 0 °C до + 40 °C Эксплуатация в переходном режиме (20 минут) при температуре от -4 °F до + 122 °F/от -20 °C до + 50 °C
Температура заряда	От 32 °F до + 104 °F/от 0 °C до + 40 °C (предпочтительно от +68 °F до +77 °F/от +20 °C до +25 °C)
Температура хранения	от -4 °F до +104 °F/от -20 °C до +40 °C от +105 °F до +158 °F/от +41 °C до +70 °C окружающей среды в течение менее месяца
Классификация степени защиты IP (IEC60529)	IP44

Условия хранения	
Температура (°C)	от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F) Максимальное время, необходимое для адаптации изделия LUCAS к температуре эксплуатации после хранения, составляет 2 часа.
Относительная влажность (%)	От 5 % до 98 %, без конденсации
Атмосферное давление (гПа)	от 620 до 1070 гПа

Условия транспортирования	
Температура (°C)	от -20 °C до +70 °C (от -4 °F до +158 °F)
Относительная влажность (%)	От 5 % до 98 %, без конденсации
Атмосферное давление (гПа)	от 620 до 1070 гПа

Характеристики мощности компонентов

Категория	Характеристики
Блок питания устройства LUCAS, MWB100024A	
Входная мощность	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 2,3 А, класс II
Выходная мощность	24 В пост. тока, 4,2 А
Классификация степени защиты IP (IEC 60529)	IP40
Кабель для подключения LUCAS к автомобильному аккумулятору (12-28 В постоянного тока)	
Напряжение/ток	12–28 В пост. тока / 0–10 А
Сумка для транспортировки LUCAS с твердым корпусом	
Классификация степени защиты IP (IEC 60529)	IP03

Звуковые АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ, характеристики

Наименование звукового сигнала	Последовательность тонов	Продолжительность +/- 5 мс	Частота тона +/- 10 Гц	Уровень громкости (дБА на расстоянии 1 м) +/- 5 дБ	Ситуации	Задержки системы +/- 0,5 с	Результат
Аварийный сигнал высокого приоритета	■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (2.5s) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (...) ■ ■ ■ (2.5s) ФИКСИРОВАННЫЙ АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	$t_d = 200 \text{ мс}$ $t_s = 100 \text{ мс}$ $t_{s3-4} = 400 \text{ мс}$ $t_{s5-6} = 500 \text{ мс}$ $t_{s8-9} = 400 \text{ мс}$ $t_b = 2,5 \text{ с}$	$f_0 = 530 \text{ Гц}$ $f_1 = 1060 \text{ Гц}$ $f_2 = 1590 \text{ Гц}$ $f_3 = 2120 \text{ Гц}$ $f_4 = 2650 \text{ Гц}$	78	Ошибка самодиагностики при запуске	от 1 до 10 с	Изделие в нерабочем состоянии
					Схема компрессии выходит за пределы, слишком глубокая	0,6 с	Прекращение компрессии
					Схема компрессии выходит за пределы, недостаточно глубокая или ошибка синхронизации	30 с	
					Слишком высокая температура в изделии	0,6 с	
					Внутренняя аппаратная ошибка	0,6 с	
					Слишком высокая температура аккумулятора	0,6 с	

					Слишком низкий заряд аккумулятора	0,6 с	
Аварийный сигнал среднего приоритета	■ ■ ■ (5s) ■ ■ ■ (5s) ■ ■ ■ (5s) ■ ■ ■ (5s) НЕФИКСИРОВАННЫЙ АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	$t_d = 200$ мс $t_s = 200$ мс $t_b = 5$ с	$f_0 = 75$ 390 Гц $f_1 =$ 780 Гц $f_2 =$ 1170 Гц $f_3 =$ 1560 Гц $f_4 =$ 1950 Гц		До полного разряда аккумулятора осталось примерно 10 минут Требуемое действие: замените аккумулятор или подключите внешний источник питания.	0,6 с	Периодически загорается крайний справа желтый светодиодный индикатор аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ также генерирует независимый звуковой АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ с вышеуказанной последовательностью тонов механическим зуммером (2400 +/- 100 Гц).

ФИКСИРОВАННЫЙ АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ = АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ, который продолжает генерироваться после исчезновения инициирующего события до его целенаправленной остановки ОПЕРАТОРОМ. **НЕФИКСИРОВАННЫЙ АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ** = АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ, который автоматически перестает генерироваться после исчезновения соответствующего инициирующего события.

t_d = продолжительность ИМПУЛЬСА (время нахождения во включенном состоянии).

t_s = интервал между ИМПУЛЬСАМИ (время нахождения в выключенном состоянии).

t_b = ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ СЕРИЯМИ ИМПУЛЬСОВ (время нахождения в выключенном состоянии).

f_0 = основная частота (первая гармоника) ИМПУЛЬСА.

Задержки системы = совокупность задержки генерации аварийного сигнала и среднего значения задержки аварийного состояния (время от возникновения инициирующего события до генерации аварийного сигнала).

Звуковые ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ, характеристики

Наименование звукового сигнала	Последовательность тонов	Продолжительность +/- 5 мс	Частота тона +/- 10 Гц	Уровень громкости (дБА на расстоянии 1 м) +/- 5 дБ	Описание	Ситуация
Сигнал включения питания	■ ■ ■ ■ ...	$t_d = 375$ мс $t_s = 0$ мс	$f_0 = 1$ кГц	65	Продолжается до завершения самодиагностики	Самодиагностика при включении питания изделия
Сигнал выключения питания	■ ■	$t_d = 500$ мс $t_s = 0$ мс	$f_0 = 660$ Гц #1 $f_0 = 440$ Гц #2	70	Звук «динь-дон»	Перемещение вакуумной присоски в верхнее положение при выключении питания изделия.
Предупреждающие сигналы	■ ■ ■ (0.25s) ■ ■ ■ (0.25s)	$t_d = 125$ мс $t_s = 0$ мс $t_b = 250$ мс	$f_0 = 2$ кГц	67	Периодическое повторение 3 быстрых сигналов	Установка вакуумной присоски ниже самого низкого начального положения (пациент слишком мал)
	■ ■ ■ (0.6s) ■ ■ ■ (0.6s)	$t_d = 125$ мс $t_s = 0$ мс $t_b = 625$ мс	$f_0 = 2$ кГц	67	Периодическое повторение 3 быстрых сигналов	Обнаружение зазора между прижимной подушкой и грудной клеткой пациента
	■ ■ ■ ■ ■ ■ ...	$t_d = 125$ мс $t_s = 0$ мс $t_b = 0$ мс	$f_0 = 2$ кГц	67	Повторяющиеся быстрые сигналы, подача которых продолжается с перерывами до отсоединения вакуумной	Прижатие вакуумной присоски, когда изделие зафиксировано в режиме PAUSE (Пауза).

Сигнал вентиляции легких в ACTIVE (Рабочий режим) (30:2)		$t_d = 490 \text{ мс}$ $t_s = 100 \text{ мс}$	$f_0 = 1100 \text{ Гц}$ #1 $f_0 = 1100 \text{ Гц}$ #2 $f_0 = 880 \text{ Гц}$ #3	70	присоски Повторение звука «динь-динь-дон» перед каждой приостановкой вентиляции легких	Последовательность предупреждающих сигналов о вентиляции легких во время режима ACTIVE (Рабочий режим) до приостановки вентиляции легких
Сигнал вентиляции легких в ACTIVE (Рабочий режим) (непрерывный)		$t_d = 490 \text{ мс}$	$f_0 = 1100 \text{ Гц}$	70	Повторение звука «динь» для предупреждения перед каждой вентиляцией легких (опциональная настройка)	Предупреждающий сигнал о вентиляции легких во время режима ACTIVE (Рабочий режим) (непрерывный) (опциональная настройка)
Предупреждение о высокой температуре		$t_d = 1 \text{ с}$ $t_b = 4 \text{ с}$	$f_0 = 1 \text{ кГц}$	65	Повторяющиеся сигналы, подача которых продолжается до тех пор, пока температура не достигнет нормальных значений.	Повышение внутренней температуры изделия.
Звуковой таймер СЛР или непрерывные таймеры		$t_d = 490 \text{ мс}$ $t_s = 20 \text{ мс}$ $t_b = 1 \text{ с}$	$f_0 = 440 \text{ Гц}$ $f_1 = 737 \text{ Гц}$	70	Повторяющийся сигнал, подача которого продолжается в соответствии с настройкой	Запрашивание таймером действия (опциональная настройка)

					(опциональная настройка)	
--	--	--	--	--	-----------------------------	--

12. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия установленным требованиям

В соответствии с документом:

«Квалификационные требования КТ-160D Условия эксплуатации и окружающей среды для бортового авиационного оборудования. Требования, нормы и методы испытаний» раздел 21.0 «Излучение радиочастотной энергии» медицинское изделие соответствует категории размещения L: «Данная категория охватывает оборудование, расположенное в отсеках, далеко от апертур на воздушном судне (например, иллюминаторов) и далеко от антенн радиоприемников. Данная категория подходит для оборудования, находящегося в электронном отсеке воздушного судна». Более подробная информация представлена в документе «Валидация и верификация медицинского изделия: «Система непрямого массажа сердца LUCAS 3».

Информация о валидации и верификации медицинского изделия представлена в Приложении 3 Выписки из технической документации.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, распространяющихся на медицинское изделие

Номер стандарта	Название стандарта
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и аккумуляторных батарей из них при портативном применении
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусом (код IP)
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
MEDDEV 2.7.1.	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС
EN 13718-1	

	Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
EN 1789	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Автомобили скорой помощи
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий
EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 1041	Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

14. Гарантийные обязательства

Учитывая ограничения и исключения, указанные ниже, компания «Джолайф АБ» гарантирует, что изделия «Джолайф», приобретенные у ее уполномоченных представителей или дилеров и применяемые в соответствии с инструкциями, не будут иметь дефектов материалов и изготовления, проявляющихся в ходе нормальной эксплуатации и обслуживания в течение нижеуказанного срока. Установленный срок и гарантийный график отсчитываются с даты поставки первому покупателю.

12 месяцев: Система непрямого массажа сердца LUCAS 3 (включая изделие LUCAS (верхняя часть и опорная пластина), сумка для транспортировки, батарея, стабилизирующий ремень, ремни для фиксации пациента).

Компания «Джолайф» не гарантирует, что изделия «Джолайф» будут работать безошибочно или бесперебойно. Единственным и исключительным средством правовой защиты в рамках данной ограниченной гарантии является ремонт или замена бракованного материала или изделия на усмотрение компании. Для получения права на ремонт или замену изделие не должно было подвергаться ремонту или каким-либо модификациям, которые, по мнению «Джолайф», влияют на стабильность и надежность его работы. Изделие должно было использоваться и обслуживаться в соответствии с действующими инструкциями по эксплуатации и в предусмотренных условиях.

Данная ограниченная гарантия не распространяется на проблемы с изделиями, возникшие в результате неправильного использования, неправильного обращения, ненадлежащего обслуживания, внесения изменений в изделие или несчастного случая.

Компания «Джолайф» или уполномоченная ею сервисная компания должны по своему усмотрению определять, попадает ли данная проблема под действие

настоящей ограниченной гарантии и может ли изделие обслуживаться на месте. Если обслуживание на месте возможно и пункт назначения находится в пределах 100 миль от указанного «Джолайф» места сервисного обслуживания, то гарантийное обслуживание «Джолайф» или уполномоченная ею сервисная компания произведут на месте у покупателя в обычное рабочее время. Если изделие не подлежит обслуживанию на месте эксплуатации либо пункт назначения находится за указанными пределами, тогда все изделия, требующие гарантийного обслуживания, должны быть возвращены в место, обозначенное компанией «Джолайф» или уполномоченной ею сервисной организацией, с предварительной оплатой транспортировки и письменным подробным описанием отказа, ставшего причиной гарантийной претензии.

За исключением вышеизложенной гарантии, НИ КОМПАНИЯ «ДЖОЛАЙФ», НИ УПОЛНОМОЧЕННАЯ ЕЮ СЕРВИСНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, КАСАЮЩИЕСЯ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫТЕКАТЬ ИЗ НОРМ, ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ АКТОВ, ТАМОЖЕННЫХ ПРАВИЛ ИЛИ ПРОЧИХ ДОКУМЕНТОВ. ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ФИЗИЧЕСКОМУ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКОМУ ЛИЦУ. НИ КОМПАНИЯ «ДЖОЛАЙФ», НИ УПОЛНОМОЧЕННАЯ ЕЮ СЕРВИСНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ ИЛИ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ), ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА, ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ВСПОМОГАТЕЛЬНОЙ ПРАВОВОЙ ТЕОРИИ.

Любое вспомогательное правовое действие, возникающее на основании приобретения или использования изделий «Джолайф», должно быть начато в течение одного года с момента появления причины действия либо не инициироваться вовсе.

Ни при каких обстоятельствах ответственность компании «Джолайф» в рамках данной гарантии или в иных случаях не будет превышать 50 000 долл. США или цену покупки изделия, ставшего причиной правового действия.

Гарантия на изделия распространяется в соответствии с действующим законодательством. Если какое-либо положение или условие настоящей ограниченной гарантии признается судом компетентной юрисдикции недействительным, невыполнимым или противоречащим действующему законодательству, остальные положения настоящей ограниченной гарантии остаются в силе, и все права и обязательства трактуются и выполняются соответствующим образом, вне зависимости от наличия в настоящей ограниченной гарантии какого-либо недействительного положения или условия. Некоторые страны и штаты Соединенных Штатов Америки не допускают исключения или ограничения случайных или сопутствующих убытков, следовательно, данное ограничение или исключение может к Вам не относиться. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет пользователю конкретные законные права на поддержку. Пользователь также может иметь другие права, которые отличаются в разных штатах и странах.

15. Рекомендации по безопасной утилизации и переработке

Подготовленный персонал больницы должен утилизировать все загрязненные, неправильно обработанные или поврежденные изделия в соответствии с местными нормами.

В состав изделия не входят опасные материалы.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком службы относятся к медицинским отходам класса А и подлежат утилизации в соответствии с местными правилами.

16. Рекламация

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1.

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

www.stryker.com



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Джолайф АБ»]

[Печать нотариуса г. Лунда]

г. Лунд, 24 августа 2021 г.

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа

**Инструкция по применению изделия
Система непрямого массажа сердца LUCAS 3**

25 августа 2021 г.

Дата

/подпись/ [Печать нотариуса г. Лунд]

Анна Фабиш Форс (Anna Fabisch Fors)

Менеджер по вопросам качества и
нормативно-правового регулирования
«Джолайф АБ» (Jolife AB)

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, поставленной собственноручно Анной Фабиш Форс.

Лунд, Швеция, сегодня, 31 августа 2021 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Хелен Киннман (Hellen Kinnman)

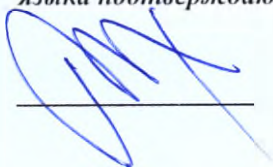
Нотариус

Номер документа в реестре 1550/21

Взыскано 300 шведских крон

[Печать нотариуса г. Лунд]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 57/2019-и/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

