

med 81495

5801/1301p

WOOIL LLC Attorneys

[별지 제41호서식]

Tel : 02-752-3101
Fax : 02-3481-0323

Registered No. 2022 - 385

NOTARIAL CERTIFICATE

WOOIL LLC Attorneys

10th Floor, HeeSung building

148 Seochojungang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

Tel : + 82-2-752-3101, Fax : + 82-2-754-6626



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Mediana Co., Ltd

132, Donghwagongdan-ro,

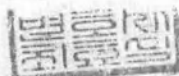
Phone: 82 70 7092 9992

Munmak-eup, Gangwon-do,

Fax: 82 2 542 7447

Korea

www.mediana.co.kr



Declaration

I, the undersigned, Moon Jong. Khil, CEO/President of Mediana Co.,Ltd, having its principal place of business at 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea, a company established by and existing under the laws of the Republic of Korea, do hereby solemnly and sincerely declare that attached documents exactly correspond to Original and fact.

Attached document is :

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - АНД А15, модель А15

President Moon Jong. Khil



In the capacity of

Mediana CO.,Ltd

Dated 29, March, 2022



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АНД А15, модель А15

**Автоматический Наружный
Дефибриллятор**



Документы, подтверждающие соответствие:

- регистрационное удостоверение № _____ от _____;
- регистрационный номер декларации о соответствии № _____
срок действия по _____.
- Автоматический наружный дефибриллятор А15 соответствует требованиям ТР ТС
020/2011. Декларация о соответствии № _____
действительна по _____.

 **Mediana Co., Ltd. (Медиана Ко., Лтд.)**
132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea
(132, Донгвагонгдан-ро, Мунмак-еуп,
Вонджу, Канвондо, Республика Корея)
Тел.: +82 33 742 5400
Факс: +82 33 742 5483

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Акционерное общество «Производственное
объединение «Уральский оптико-механический
завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»)
620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б,
Россия
Тел.: 007 (343) 229 81 09
Факс: 007 (343) 254 81 09

Дата изменения: 2021-04
Номер документа-Номер изменения: А7569-2

Авторское право © 2021 Все права сохраняются.

Директива

- Закон об авторском праве не допускает копирование ни одной из частей данного руководства по эксплуатации (далее – руководство) без разрешения.
- Содержание руководства может быть изменено без предварительного уведомления.
- В случае обнаружения неточностей, ошибок, спорных моментов или вопросов по данному руководству, пожалуйста, обратитесь к изготовителю.
- Руководство будет заменено изготовителем, если отсутствует любая из страниц или порядок страниц неверен.

Гарантия

- Неисправности и повреждения изделия, на которые не распространяется гарантия:
 - Установка, наладка, ремонтные работы, выполненные неавторизованной изготовителем организацией.
 - Повреждения, вызванные продукцией другой компании, исключая продукцию, поставляемую изготовителем.
 - Повреждения, вызванные неправильным обращением и/или ненадлежащим использованием.
 - Обслуживание, ремонт и утилизация компонентов, непредусмотренных изготовителем.
 - Использование версии изделия или изделий, не входящих в комплект поставки АНД.
 - Повреждения в результате несчастных случаев и природных катастроф (землетрясения, наводнения и проч.).
 - Повреждения в результате использования с несоблюдением требований руководства.
 - Повреждения в связи с несоблюдением проверок технического состояния.
- Гарантия распространяется только на сам автоматический наружный дефибриллятор А15, модель А15 (далее – АНД А15 или АНД). Гарантия не распространяется на следующее:
 - Любые повреждения в результате использования изделий, входящих в комплект поставки АНД или их работы.
- АНД А15 по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2).

П р и м е ч а н и е: Использование АНД вблизи с мобильными телефонами может привести к неустойчивой работе АНД.

История изменений

Номер документа и номер изменения указывают на текущую версию. Номер изменения меняется, когда печатается новая версия в соответствии с историей изменений документа. Незначительные исправления и добавления, которые включены в переизданном документе, не приводят к смене номера изменения. Номер документа меняется, когда произошли изменения технического характера.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	i
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	1
Общая информация о безопасности	1
Предупреждения	1
Предостережения	3
ВВЕДЕНИЕ	4
Назначение, показания и противопоказания к применению АНД	4
Место использования	4
Предполагаемые пользователи	4
Контроль обращения изделий	4
О данном руководстве	5
Описание АНД	6
Версия программного обеспечения	6
Составные части верхней и боковой панели управления	6
Составные части задней панели управления	7
Знаки и маркировка	8
НАСТРОЙКА АНД	9
Распаковка и проверка	9
Комплектность	9
Мягкая переносная сумка	10
Карта памяти SD	10
ИК порт	10
Настройка АНД	11
Статус температуры	11
РАБОТА БАТАРЕИ ПИТАНИЯ	13
Работа АНД от батареи питания	13
Индикация состояния батареи питания	15
Самотестирование	16
ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНД	18
Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.)	18
Основные изменения в рекомендациях по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.	18
Действия перед дефибрилляцией	24
Принцип работы АНД А15	26
Алгоритм проведения реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.	28
Примечание. Выполнение СЛР	29
Примечание. Безопасность пользователя и посторонних лиц	29
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
Утилизация и удаление отходов	31
Возврат АНД	31
Обслуживание	31
Периодические проверки безопасности	31
Чистка и дезинфекция	32
Обслуживание батареи питания	32
Обслуживание электродов одноразовых	32
Техническое обслуживание АНД	33
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	34
Основные	34
Корректирующие действия	34
Электромагнитные помехи	35
Получение технической поддержки	35
ГЛОССАРИЙ	36
СПЕЦИФИКАЦИЯ	38
СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	43

РИСУНКИ

Рисунок 1 – АНД А15: Составные части верхней и боковой панели управления.....	6
Рисунок 2 – Составные части задней панели управления.....	7
Рисунок 3 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид справа.....	13
Рисунок 4 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид сверху.....	14
Рисунок 5 – Переключатель режима пациента.....	25
Рисунок 6.1 – АНД А15: Индикатор действий – Шаг 1.....	26
Рисунок 6.2 – Расположение электродов одноразовых.....	26
Рисунок 6.3 – АНД А15: Индикатор действий – Присоедините электроды одноразовые.....	27
Рисунок 6.4 – АНД А15: Индикатор действий – Шаг 2.....	27
Рисунок 6.5 – АНД А15: Индикатор действий – Шаг 3.....	27
Рисунок 6.6 – АНД А15: Индикатор действий – Шаг 4.....	28
Рисунок 7 – Срок хранения электродов одноразовых.....	33

ТАБЛИЦЫ

Таблица 1 – Составные части верхней и боковой панели управления.....	7
Таблица 2 – Знаки и маркировка.....	8
Таблица 3 – Комплектность.....	9
Таблица 4 – Индикаторы состояния батареи питания.....	15
Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2).....	47
Таблица 6 – Электромагнитная помехоустойчивость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2).....	47
Таблица 7 – Рекомендуемый пространственный разнос.....	49

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Общая информация о безопасности

Данный раздел содержит важную информацию о безопасности, связанную с использованием АНД А15. Прочая информация имеется в данном руководстве.

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, ознакомьтесь с информацией по безопасности и техническими характеристиками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Предупреждения отмечены специальным символом, приведенным выше.

Предупреждения сигнализируют о потенциально серьезных последствиях (смерть, травма или неблагоприятные события) для пациента или пользователя.

-  Пользователю АНД необходимо сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является АНД. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.
-  Пользователь АНД должен быть обучен процедуре сердечно-легочной реанимации (далее – СЛР) и использованию АНД.
-  АНД способен выполнять терапевтический электрический разряд, который может причинить серьезный вред пользователю или посторонним лицам. Стоит принять во внимание, что ни пользователь, ни посторонние лица не должны прикасаться к пациенту, когда выполняется разряд.
-  АНД нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легковоспламеняющихся веществ, при высокой концентрации кислорода.
-  АНД разработан для использования на пациентах без сознания, пульса и дыхания. Если пациент находится в сознании или дыхание и пульс восстановлены, не используйте АНД.
-  Прикосновение к пациенту во время анализа может привести к ошибкам процесса диагностики. Избегайте контакта и перемещения пациента во время проведения анализа электрокардиограммы (далее – ЭКГ). АНД проинструктирует Вас, когда можно будет безопасно прикасаться к пациенту.
-  Никогда не прикасайтесь к пациенту при проведении дефибрилляции во избежание поражения электрическим током.
-  Установлено, что АНД безопасен для использования в сочетании с системами подачи кислорода через маску. Тем не менее из-за опасности взрыва настоятельно рекомендуется не использовать АНД непосредственно вблизи от взрывоопасных газов (легковоспламеняющиеся анестетики, концентрированный кислород и бензин).

-
- ⚠ Электроды одноразовые используются как для взрослых, так и для детей. Режим взрослого пациента должен использоваться на пациентах старше 8 лет. Детский режим – на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг. Не используйте АНД на пациентах младше 1 года.
-
- ⚠ Корректное расположение одноразовых электродов на пациенте имеет большое значение. Важно строгое соблюдение инструкций по расположению электродов, указанных на этикетке и в руководстве.
Следует проявлять аккуратность для обеспечения тщательного приклеивания электродов к коже пациента. Недопустимо наличие воздушной прослойки между электродами и кожей пациента. Ненадежный контакт электродов с кожей может снизить эффективность реанимационных мероприятий, а также вызвать ожоги кожи при выполнении разряда. После использования электродов может появиться покраснение кожи под электродами.
-
- ⚠ АНД имеет непerezаряжаемую батарею питания. Не пытайтесь заряжать, открывать, уничтожать или сжигать батарею питания. Это может привести к ее взрыву или возгоранию.
-
- ⚠ При наложении электродов не допускайте попадания посторонних предметов между пациентом и электродами.
-
- ⚠ Не допускайте контакта электродов с металлическими частями, находящимися в контакте с пациентом, для исключения непредвиденных путей для дефибриллирующего импульса.
-
- ⚠ Не используйте АНД под дождем, в воде или на мокрых поверхностях. Вода – хороший проводник, поэтому во время заряда часть энергии может попасть на оказывающих помощь и стоящих рядом людей.
-
- ⚠ Не используйте электроды повторно.
-
- ⚠ Используйте АНД и изделия, входящие в комплектность, только так, как описано в руководстве. Некорректное использование АНД может вызвать травмы или смерть.
-
- ⚠ Не используйте АНД, если на дисплее состояния отображено «Х».
-
- ⚠ Храните батарею питания в сухом месте вдали от источников тепла (включая прямые солнечные лучи). При обнаружении каких-либо повреждений или утечек электролита не допускайте попадание жидкости на кожу или глаза. В противном случае промойте пораженный участок водой и обратитесь к врачу.
-
- ⚠ АНД имеет возможность автоматического разряда накопленной энергии. Если пользователь не совершил разряд энергии на пациента, произойдет разряд на внутреннюю нагрузку АНД. Накопленная энергия может привести к травмам или смерти при неправильной разрядке. Следуйте всем инструкциям, приведенным в данном руководстве.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



Предостережения отмечены специальным символом, приведенным выше.

Предостережения сигнализируют об условиях или действиях, которые могут привести к повреждению изделия или прочего имущества.



АНД может функционировать некорректно в условиях эксплуатации и хранения вне диапазонов, указанных в данном руководстве.

АНД сконструирован как прочное и надежное изделие для различных условий использования. Тем не менее, небрежное обращение может повредить АНД, тем самым привести к снятию АНД с гарантии. Регулярно проверяйте АНД и изделия, входящие в комплект поставки АНД, на отсутствие повреждений в соответствии с данным руководством по эксплуатации.



Не используйте АНД совместно с другим оборудованием, не имеющим защиты от дефибрилляции. Если же АНД используется совместно с другим оборудованием, проверьте правильность работы другого оборудования перед использованием в соответствии с его руководством по эксплуатации.



Прежде чем подать разряд, важно отсоединить от пациента устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции, такие как измерители скорости кровотока. Также убедитесь, что электроды не находятся в контакте с металлическими предметами, такими как каркас кровати или носилки.



Вскрывать упаковку электродов необходимо непосредственно перед использованием.



Не используйте АНД, пока не изучено данное руководство.



Перемещение пациента в процессе анализа ЭКГ может привести к неправильной или замедленной диагностике. Если АНД сообщил о необходимости РАЗРЯДА во время перемещения или перевозки пациента, прекратите перемещение, как минимум на 15 секунд до нажатия кнопки «Разряд», чтобы позволить АНД проанализировать сердечный ритм.



Необходимо проводить периодические проверки АНД для гарантии, что изделие не повреждено.



Электроды для АНД являются одноразовыми и должны быть заменены после каждого использования, либо в случае нарушения герметичности упаковки электродов или при подозрении на повреждение самих электродов.



Не следует использовать учебные электроды с данным АНД.



Тщательно наблюдайте за пациентами с кардиостимулятором. История болезни и обследование пациента имеют значение при определении наличия имплантированного кардиостимулятора. Кардиостимулятор может снизить чувствительность анализа сердечного ритма.



Если электроды приклеены к грудной клетке плотно, АНД может точно снимать ЭКГ и предотвратить ожоги кожи. Если же электроды наложены друг на друга, то электроды не будут выполнять разряд должным образом.

ВВЕДЕНИЕ

Изготовитель предоставляет полностью настроенный Автоматический наружный дефибриллятор A15, модель A15, позволяющий проводить реанимационные мероприятия в случаях внезапной остановки сердца (ВОС). АНД совместим с рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В., а также с руководством Американской Ассоциации Сердца по сердечно-легочной реанимации (СЛР) 2010. Необходимо пройти подготовку по соответствующей версии руководства, рекомендаций и по использованию АНД. Если вам необходима дополнительная информация, свяжитесь с изготовителем.

Назначение, показания и противопоказания к применению АНД

Назначение: Автоматический наружный дефибриллятор A15, модель A15 предназначен для дефибрилляции пациентов с внезапной остановкой сердца вследствие развития фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии без пульса.

Показания: Использование АНД A15 показано для пациентов с внезапной остановкой сердца, признаками которой являются:

- отсутствие сознания;
- отсутствие нормального дыхания.

АНД A15 эффективно при использовании по назначению и не имеет противопоказаний к применению при соблюдении требований руководства по эксплуатации, в котором подробно описаны эксплуатационные, клинические предупреждения и минимальные требования к подготовке пациента перед проведением дефибрилляции.

Примечание: Пациенты - взрослые и дети (1-8 лет или с массой менее 25 кг).

Место использования

АНД предназначен для оснащения бригад скорой и неотложной помощи, для использования в медицинских организациях, в том числе в палатах общего и/или интенсивного ухода, операционных, процедурных кабинетах и др., а также местах, предусмотренных законами и иными нормативными правовыми актами государства, на территории которого АНД будет использоваться.

Предполагаемые пользователи

Не используйте АНД в целях самолечения!

АНД A15 предназначен для применения медицинскими специалистами и лицами, прошедшими предварительное обучение по использованию АНД на курсах расширенной (квалифицированной) СЛР или прочих образовательных курсах, официально утвержденных и включающих в себя обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний, в соответствии с местным законодательством.

Контроль обращения изделий

АНД может отслеживаться изготовителем или дистрибьютором в соответствии с региональными требованиями. Если таковые требования существуют, пожалуйста, сообщите об этом в сервисный центр изготовителя в случае продажи, передачи, потери, кражи, экспорта или уничтожения АНД.

О данном руководстве

В данном руководстве описан принцип настройки и использования АНД.

Перед началом работы прочитайте полностью все руководство, включая раздел «Информация о безопасности».

Особенности АНД

Физические/Механические

Автоматический наружный дефибриллятор А15, модель А15 с батареей питания, используемый для проведения реанимационных мероприятий путем подачи электрического разряда.

Средний срок службы АНД А15 в среднем составляет не менее 5 лет.

Электрические

АНД оснащен непerezаряжаемой батареей питания.

Отображение

Отображение информации в изделии представляет собой светодиодные индикаторы, мигающие красным светом, расположенными под соответствующими значками действий, а также дисплей состояния, отображающий состояние дефибриллятора, статус батареи питания и соответствие окружающей температуры температурному диапазону эксплуатации.

Дополнительные входы/выходы

АНД А15 снабжен инфракрасным портом (далее – ИК порт) и портом для карты памяти SD.

ОПИСАНИЕ АНД

Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения: 3.40.02 от 24.07.2019

Составные части верхней и боковой панели управления



Рисунок 1 – АНД А15: Составные части верхней и боковой панели управления

Таблица 1 – Составные части верхней и боковой панели управления

1	Крышка	Крышка используется для защиты панели индикаторов действий, переключателя режима пациента, кнопки «Разряд».
2	Дисплей состояния	Дисплей состояния отображает состояние дефибриллятора, статус батареи питания и соответствие окружающей температуры температурному диапазону эксплуатации.
3	Разъем для электродов	Разъем для электродов соединяет АНД с электродами одноразовыми.
4	Панель индикаторов действий	Светодиодные индикаторы, мигающие красным светом под соответствующими значками действий.
5	Переключатель режима пациента	После определения категории пациента, взрослый или ребенок, необходимо выбрать соответствующий режим переключателем режима пациента.
6	Кнопка «Разряд»	Когда подготовка к разряду закончена, кнопка «Разряд» будет мигать. Нажмите кнопку «Разряд», и АНД выполнит разряд через электроды.
7	Кнопка открытия крышки	Кнопка открытия крышки сдвигается вправо для открытия крышки.
8	Порт для карты памяти SD	Карта памяти SD предназначена для хранения данных о пациенте и обновления программного обеспечения АНД.
9	ИК порт	ИК порт используется для связи с персональным компьютером (далее – ПК).

Составные части задней панели управления



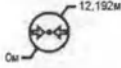
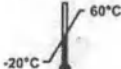
1. Ручка/Батарея питания
2. Кнопка съема батареи питания

Рисунок 2 – Составные части задней панели управления

Знаки и маркировка

Следующие знаки использованы в данном руководстве, а также на изделиях, входящих в комплект поставки АНД, и упаковке.

Таблица 2 – Знаки и маркировка

Знак	Описание	Знак	Описание
	Готов к использованию		Одноразовое использование
	Не готов к использованию		Знак соответствия национальным стандартам РФ
	Состояние батареи питания		Ограничение по высоте
	Ограничение температуры эксплуатации		Ограничение по влажности
	Не содержит латекс		Ограничение температуры
	Использовать до		Хрупкое, осторожно
	Обратитесь к инструкции оператора (руководству по эксплуатации)		Верх
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Дата производства		Медицинская электрическая аппаратура, тип CF с защитой от дефибрилляции
REF	Каталожный номер	IP55	Степень водонепроницаемости и герметичности
SN	Серийный номер		Утилизация только в соответствии с инструкцией
	Постоянный ток		ОСТОРОЖНО Используется в случае существования возможности повреждения изделия
	Код партии	EAC	Соответствие требованиям технического регламента Таможенного союза

НАСТРОЙКА АНД



Для обеспечения точной и безотказной работы не подвергайте АНД сильному воздействию влаги, не смотря на частичную защиту корпусом от пыли и защиту от брызг, падающих под любым углом. Такое воздействие может привести к некорректной работе или отказу изделия. Обратитесь к разделу «СПЕЦИФИКАЦИЯ»



Использование поврежденных изделий, входящий в комплект поставки АНД, или использование данных изделий с истекшим сроком хранения может также привести к работе изделия ненадлежащим образом и/или травме пациента или пользователя

Распаковка и проверка

АНД поставляется в одной коробке. Внимательно осмотрите АНД и все изделия, входящие в комплект поставки АНД, на отсутствие повреждений. Не используйте неисправное оборудование. Обратитесь к разделу «Техническое обслуживание» для инструкций по возврату поврежденных деталей. Убедитесь, что все потенциальные пользователи обучены должным образом.

Комплектность

1.5.1 Комплект поставки АНД А15 должен соответствовать перечню, указанному в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень комплекта поставки

Наименование	Кол-во
Автоматический наружный дефибриллятор А15, модель А15:	
1. Автоматический наружный дефибриллятор	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Упаковка	1 шт.
4. Электроды одноразовые «PADS-AP», «Mediana Co., Ltd.», (Республика Корея)	не более 100 шт. (при необходимости)
5. Батарея питания, «Mediana Co., Ltd.», (Республика Корея)	не более 100 шт. (при необходимости)
6. Салфетка антисептическая спиртовая, стерильная (60x100) мм по ТУ 9393-028-01899876-14, ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», (Россия) от 30 декабря 2014 года № РЗН 2014/2263	не более 100 шт. (при необходимости)
7. Станок для бритья операционного поля АРЕХМЕД, «Нинбо Цзяндун Грейткэа Интернэшнл Трэйд Ко., Лтд.», (Китай) от 20 июля 2009 года №	не более 100 шт. (при необходимости)

ФСЗ 2009/04329	
8. Компактный диск с программным обеспечением HeartOn AED Event Review	1 шт.
9. Руководство пользователя для программного обеспечения HeartOn AED Event Review	1 шт.
10. Карта памяти SD	не более 3 шт. (при необходимости)
11. Мягкая переносная сумка	1 шт.

Мягкая переносная сумка

Мягкая переносная сумка фиксирует АНД внутри неё при переноске. Пользователь может проверить статус АНД, не открывая сумку. Контактную информацию о ближайших службах экстренной медицинской помощи можно расположить под прозрачной крышкой. Сумка имеет карман на тыльной стороне для электродов и руководства, а так же два кармана справа и слева – для запасной батареи питания.

Карта памяти SD

Карта памяти SD вставляется в порт для карты памяти SD, как описано ниже. Карта памяти SD используется для записи и хранения данных, а также обновления программного обеспечения АНД. Сохраненные данные можно просмотреть с помощью программного обеспечения HeartOn AED Event Review* (далее – ПО). Если Вам необходима карта памяти для использования или обновления программного обеспечения АНД, свяжитесь с сервисным центром изготовителя.

1. Выключите АНД, закрыв крышку.
2. Откройте заглушку порта для карты памяти SD.
3. Вставьте карту памяти SD в порт.
4. Закройте заглушку порта для карты памяти SD.
5. При необходимости обновления АНД через карту памяти SD включите АНД A15, сдвинув вправо кнопку открытия крышки.
6. После завершения обновления АНД выключится сам. Закройте крышку.

ИК порт

ИК порт обеспечивает беспроводную связь АНД с ПК, к которому подключен адаптер для ИК порта. ИК связь используется для передачи информации и подключения для сервисного обслуживания. Если Вам необходимо использовать ИК порт, свяжитесь с сервисным центром изготовителя.

Настройка АНД



Используйте АНД только с теми изделиями, которые входят в комплект поставки АНД. Использование АНД с изделиями, не входящими в комплект поставки АНД, может привести к неправильным измерениям и ненадлежащей работе АНД. Соблюдайте все инструкции на маркировке электродов и на батарее питания.



Всегда следуйте правилам инфекционного контроля на предприятии и правилам утилизации использованных материалов.



Вскрывать упаковку электродов непосредственно перед использованием.

Статус работоспособности

Статус температуры отображается следующим образом.

- Если самотестирование происходит больше 5 раз вне температурного диапазона эксплуатации, отображается индикатор состояния «Х».
- При отображении статуса «О» АНД работает в температурном диапазоне эксплуатации.

П р и м е ч а н и е: Когда отображаются «Х» и индикатор ограничения температуры эксплуатации, значит, что окружающая температура находится вне диапазона температур для эксплуатации.

П р и м е ч а н и е: Когда АНД включен в неприемлемых условиях эксплуатации, индикатор ограничения температуры эксплуатации будет мигать.

П р и м е ч а н и е: Если АНД находится при температуре вне диапазона температур для эксплуатации в течение долгого времени, то АНД потребует больше времени для определения температуры. Рекомендуется хранить АНД в условиях эксплуатации, описанных в данном руководстве.

Установка – шаг 1

1. Установите батарею питания в АНД.
2. Индикатор состояния покажет «Х» и запустится самотестирование.
3. По окончании самотестирования в случае успеха прозвучит голосовая подсказка "Аппарат работает", а индикатор состояния изменится с «Х» на «О».
4. Достаньте электроды.
5. Чтобы открыть крышку, сдвиньте вправо кнопку открытия крышки.
6. Подключите электроды.
7. Чтобы выключить АНД А15, закройте крышку.

П р и м е ч а н и е: Если электроды уже подключены к АНД, достаньте его из упаковки и перейдите к шагу 2.

П р и м е ч а н и е: Электроды должны быть подключены к АНД только в качестве подготовки к чрезвычайной ситуации.

П р и м е ч а н и е: Не вскрывайте упаковку электродов без необходимости непосредственного наложения их на пациента.

Установка – шаг 2

Проверьте, что АНД корректно работает.

1. Выберите режим пациента (Взрослый/Детский), перемещая переключатель режима пациента влево или вправо.
2. Включите АНД, сдвинув вправо кнопку открытия крышки и открыв крышку. После открытия крышки должны прозвучать голосовые подсказки.

- "Аппарат работает"
- "Взрослые электроды" или "Детские электроды"

3. Убедитесь, что на дисплее состояния отображается «О».
4. Выключите АНД, закрыв крышку.
5. Закройте крышку, разместив электроды внутри АНД.

П р и м е ч а н и е: При замене батареи питания самотестирование запустится автоматически. По завершении самотестирования убедитесь, что прозвучала голосовая подсказка "Аппарат работает", а затем убедитесь, что АНД выключен.

Установка – шаг 3

Поместите АНД в мягкую переносную сумку.

Установка – шаг 4

Поместите АНД А15 в безопасное место для хранения.

АНД должен храниться в доступном месте. Например, рядом с телефоном, чтобы пользователь мог позвонить в скорую помощь и, не теряя времени, использовать АНД. Существует несколько важных моментов при хранении АНД:

- Храните АНД в доступном месте.
- Не загромождайте место, где хранится АНД.
- Храните АНД в чистом и сухом помещении.
- Используйте АНД в условиях окружающей среды, описанных в данном руководстве.

Необходимо обеспечить доступ к АНД в любое время. Возможные пользователи также должны быть проинформированы о месте нахождения АНД.

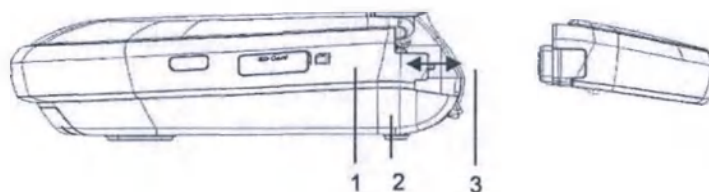
РАБОТА БАТАРЕИ ПИТАНИЯ

- ⚠ Регулярно проверяйте заряд батареи питания. Из-за батареи, не прошедшей проверку, АНД может неожиданно выключиться.
- ⚠ Не используйте батарею питания в случае ее повреждения, утечки электролита или намокания.
- ⚠ Не используйте и не храните батарею питания в местах, подверженных влиянию высоких температур.
- ⚠ Для обеспечения достаточной продолжительности работы АНД в чрезвычайных ситуациях храните запасную батарею питания вместе с АНД.
- ⚠ При низком напряжении батареи питания АНД может не работать.
- ⚠ Если батарея трескается и/или имеет какие-то признаки повреждения или утечки электролита, немедленно замените ее.
- ⚠ Батарея может взорваться при сжигании. Поэтому производите утилизацию должным образом. Не выбрасывайте батарею в мусорный контейнер.
- ⚠ Регулярно проверяйте заряд батареи. В случае необходимости замените батарею.
- ⚠ При частом включении, выключении или разрядке АНД (за исключением случаев проверки) срок службы батареи питания в режиме ожидания не будет превышать срок службы, заявленный производителем.

Работа АНД от батареи питания

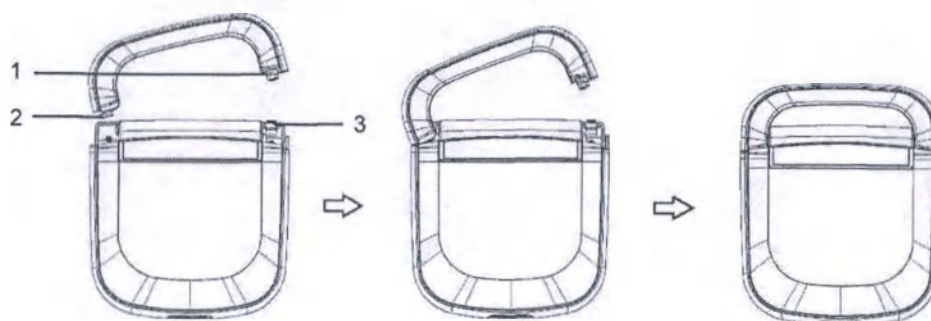
АНД имеет съемную непerezаряжаемую батарею питания. На дисплее состояния отображается состояние батареи питания. Батарея питания также является ручкой для переноса изделия, которую при необходимости можно заменить.

Замена батареи питания



1. Разъем для батареи питания
2. Кнопка съема батареи питания
3. Разъем батареи питания

Рисунок 3 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид справа



1. Разъем батареи питания
2. Крюк
3. Разъем для батареи питания

Рисунок 4 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид сверху

1. Потяните вверх батарею питания, чтобы отсоединить ее, заранее нажав на кнопку съема батареи питания.
2. Наклоните батарею питания, а затем переместите перпендикулярно разъему для батареи питания, как показано на рисунке 3.
3. Присоедините батарею питания к АНД с помощью крюка, как показано на первом изображении рисунка 4.
4. Батарея питания присоединяется к АНД с помощью крюка и разъема батареи питания. Присоедините батарею питания к АНД, как показано на втором изображении рисунка 4.
5. Батарею питания присоедините к АНД до щелчка.

АНД работает от непerezаряжаемой батареи питания. Если батарея питания полностью разряжена, замените ее. При установке новой батареи питания АНД автоматически включается, запускается самотестирование, по завершению которого АНД может быть выключен.

Индикация состояния батареи питания

Возможные сроки службы батареи питания указаны ниже:

- Срок хранения (в оригинальной упаковке): 2 года с даты изготовления при условии хранения в соответствии с указаниями данного руководства.
- Время работы в режиме ожидания (при подключении к АНД): в среднем не менее 5 лет с даты изготовления при условии хранения в соответствии с указаниями данного руководства.
- Разряд: не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или 10 ч работы при температуре окружающей среды 20 °С.

Если производился разряд или происходил анализ сердечного ритма один или несколько раз, то срок службы батареи станет меньше, чем указано выше.

П р и м е ч а н и е: После 200 разрядов прозвучит голосовая подсказка "Батарея разряжена, замените батарею".

П р и м е ч а н и е: Из-за размеров батарейного отсека используйте только батареи питания, поставляемые изготовителем. Использование других типов батарей питания приведет к повреждению АНД и аннулированию гарантии.

Состояния батареи питания при работе АНД отображены в таблице 4.

Таблица 4 – Индикаторы состояния батареи питания

Индикатор состояния батареи питания	Состояние батареи питания
	полностью заряжена (≤ 200 разрядов или 10 ч работы)
	используется
	используется (≤ 9 разрядов)
	разряжена (разрядов нет)

Если при включенном АНД прозвучит голосовая подсказка "Батарея разряжена, замените батарею", значит, АНД будет в состоянии сделать только 9 разрядов. Если нижняя полоска индикатора исчезла, прозвучит двойной звуковой сигнал, и АНД выключится.

Самотестирование

Перед использованием убедитесь, что АНД работает должным образом и безопасен для использования, как описано ниже.



При неуспешном завершении самотестирования не пытайтесь использовать АНД



При включении АНД автоматически запускает самотестирование, проверяющее правильное функционирование электронных узлов АНД и изделия в целом. Во время самотестирования при включении убедитесь, что включился дисплей состояния. Если дисплей состояния не функционирует должным образом, не следует использовать АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Выполнение самотестирования при включении

1. Включите АНД, сдвинув вправо кнопку открытия крышки.
2. АНД автоматически запустит самотестирование при включении.
3. Если АНД обнаружил ошибку, то на дисплее состояния отобразится «Х». Для получения помощи обратитесь в сервисный центр изготовителя.
4. При успешном завершении самотестирования при включении прозвучит голосовая подсказка "Аппарат работает", на дисплее состояния отобразится «О».
5. Выключите АНД, закрыв крышку.

Самотестирование

АНД производит ежедневное самотестирование, которое производится автоматически без участия пользователя. В случае какой-либо ошибки дисплей состояния отобразит «Х».

Самотестирование проверяет работу основных функций АНД.

- Ежедневное самотестирование: встроенных микроконтроллера и памяти (оперативной, энергонезависимой), емкости батареи питания, ЭКГ алгоритма.
- Еженедельное самотестирование: дополнительно к ежедневному самотестированию тест импульса малого заряда (2 Дж), дополнительный тест ЭКГ цепи.
- Ежемесячное самотестирование: дополнительно к еженедельному самотестированию тест импульса большого заряда (50 Дж).

П р и м е ч а н и е: Если батарея разряжена, то дисплей состояния отображает «Х». Если батарея заменена, но дисплей состояния отображает «Х», обратитесь в сервисный центр изготовителя.

П р и м е ч а н и е: Самотестирование не определяет, соответствует ли батарея питания и электроды заявленному сроку хранения. Поэтому регулярно проверяйте сроки самостоятельно.

Самотестирование при подключении батареи питания

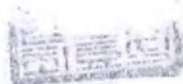
При установке новой батареи питания АНД автоматически запускает самотестирование, по завершению которого прозвучит голосовая подсказка "Аппарат работает", на дисплее состояния отобразится «О», и АНД автоматически выключится. При неуспешном завершении самотестирования прозвучит голосовая подсказка "Аппарат неисправен", а на дисплее состояния отобразится «Х». Если АНД не функционирует должным образом, не следует его использовать, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Вы можете пропустить самотестирование батареи, для этого:

- В закрытом состоянии изделия, открыв крышку.
- В открытом состоянии изделия, нажав кнопку «Разряд».

После окончания данной процедуры АНД выполнит самотестирование, когда его включат.

П р и м е ч а н и е: Самотестирование не определяет, соответствует ли батарея питания и электроды заявленному сроку хранения. Поэтому регулярно проверяйте сроки самостоятельно.



ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНД

-  Не используйте АНД на пациенте с нормальным дыханием и наличием реакции на вербальное обращение и/или потряхивание за плечо. Рекомендации по проверке реакции приведены в пошаговой последовательности действий СЛР.
 -  Не используйте электроды с механическими повреждениями и с высохшим гелем.
 -  Перед дефибрилляцией отключите от пациента все устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции.
 -  Ни в коем случае не поднимайте АНД за кабель электродов, так как они могут отсоединиться и позволить АНД упасть на пациента.
-  При продолжительном или слишком агрессивном оказании СЛР пациенту с прикрепленными к нему электродами возможно повреждение электродов. Замените электроды в случае повреждения их в процессе использования или реанимации.
- АНД предназначен для проведения реанимационных мероприятий пациентам с ВОС, признаками которой являются:
- Отсутствие реакции на вербальное обращение и/или потряхивание за плечо.
 - Отсутствие дыхания.
 - Отсутствие пульса.
- Если пациент имеет такие признаки, но Вы не уверены в наличии у него ВОС, начните проводить СЛР. При необходимости воспользуйтесь АНД и следуйте голосовым подсказкам.

Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

Своевременное оказание помощи при внезапной остановке кровообращения является актуальной проблемой медицины и обязанностью врачей всех специальностей. Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В. содержат современные рекомендации по проведению реанимационных мероприятий при остановке кровообращения в различных клинических ситуациях.

Основные изменения в рекомендациях по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

- Подчеркнута принципиальная важность взаимодействия между диспетчером службы неотложной помощи, людьми, окружающими пациента; спасателями и своевременным выполнением наружной дефибрилляции.
- Подчеркнута принципиальная важность дефибрилляции, выполненной через 3-5 минут после развития остановки сердца, которая увеличивает выживаемость до 50-70%.
- Подчеркнута безопасность последовательности СЛР у взрослых, которую можно применять и у детей, потерявших сознание и способность дышать нормально.

ПОШАГОВАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ СЛР

(согласно рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.)

Последовательность действий	Техническое описание
БЕЗОПАСНОСТЬ Убедитесь, что вы, пострадавший и все окружающие в безопасности.	
РЕАКЦИЯ Проверьте ответную реакцию пострадавшего	 Осторожно встряхните его за плечо и громко спросите: «Вы в порядке?» Если он реагирует, оставьте его в том положении, в котором нашли, если никакой опасности более нет; постарайтесь понять, что с ним не так и при необходимости помогите; оценивайте его состояние регулярно.
ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ Откройте дыхательные пути	 Переверните пострадавшего на спину и откройте его дыхательные пути, разогнув шею и подняв подбородок. Положите свою руку ему на лоб и осторожно разогните голову назад; кончиками пальцев, размещенными под подбородком, подняв нижнюю челюсть, откройте дыхательные пути.
ДЫХАНИЕ Наблюдайте, слушайте и ощущайте нормальное дыхание	 В первые несколько минут остановки сердца у пострадавшего может сохраняться очень слабое дыхание, или могут быть редкие, медленные и шумные вздохи (агональное дыхание). Не путайте их с нормальным дыханием. Наблюдайте, слушайте и ощущайте нормально ли дыхание не более 10 сек. При любых сомнениях в нормальности дыхания нужно действовать так, как если дыхание не нормально и приготовиться начать СЛР

Последовательность действий

Техническое описание

НЕ РЕАГИРУЕТ И ДЫХАНИЕ НЕ НОРМАЛЬНО
Вызывайте экстренные службы



Если есть возможность — попросите помощника позвонить в экстренную службу, если нет — звоните сами.

Если возможно, в время звонка оставайтесь с пострадавшим

Активируйте функцию громкой связи в телефоне для общения с диспетчером

ПОШЛИТЕ ЗА АНД
Отправьте кого-нибудь за АНД



Отправьте кого-нибудь найти и принести АНД, если возможно. Если вы в одиночестве — не оставляйте пострадавшего, начинайте СЛР

КРОВООБРАЩЕНИЕ
Начинайте компрессии грудной клетки



Встаньте на колени сбоку от пострадавшего. Установите основание одной ладони в центре грудной клетки пострадавшего (которым является нижняя половина грудины пострадавшего). Установите основание другой вашей ладони поверх первой.

Сомкните пальцы ваших рук и убедитесь, что давление не приходится на ребра пострадавшего. Ваши руки должны оставаться прямыми.

Не следует слишком сильно давить на верхний отдел живота или нижний конец грудины. Займите вертикальное положение над грудной клеткой пострадавшего и нажимайте на грудину не менее, чем на 5 см, но не более, чем на 6 см.

После каждой компрессии снимайте давление на грудную клетку полностью, но не теряя контакта между вашими руками и грудиной. Повторяйте это с частотой не менее 100—120 в мин

Последовательность действий	Техническое описание
ЕСЛИ ОБУЧЕН И СПОСОБЕН Комбинируйте компресии грудной клетки (КГК) с искусственными вдохами 	После 30 компрессий откройте дыхательные пути, снова используя разгибание головы и подъем подбородка. Сожмите крылья носа большим и указательным пальцами вашей руки, расположенной на лбу пострадавшего. Откройте рот пострадавшего, удерживая его подбородок поднятым. Сделайте нормальный вдох, охватите губами его рот, убедитесь в том, что охват достаточно герметичен. Сделайте равномерное вдувание, одновременно наблюдая за экскурсией грудной клетки, потратив на него приблизительно 1 секунду — как при нормальном дыхании; это эффективный искусственный вдох. Удерживая его голову разогнутой, а подбородок поднятым, отнимите свой рот от рта пострадавшего и наблюдайте за снижением грудной клетки, по мере выхода из нее воздуха. Сделайте еще один нормальный вдох и снова сделайте вдувание в рот пострадавшего, чтобы получить в сумме два эффективных искусственных вдоха. Для двух вдохов не прерывайте КГК более чем на 10 секунд. Затем без задержки переместите ваши руки в правильное положение на центре грудной клетки пациента и сделайте следующие 30 компрессий. Продолжайте компрессии грудной клетки и искусственные вдохи в соотношении 30:2.

ЕСЛИ НЕ ОБУЧЕН И НЕ СПОСОБЕН ВЫПОЛНЯТЬ ИСКУССТВЕННОЕ ДЫХАНИЕ
Выполняйте СЛР только с КГК



Выполняйте СЛР только с КГК (с частотой не менее 100—120 в мин)

Последовательность действий	Техническое описание
КОГДА АНД ДОСТАВЛЕН Включите АНД и прикрепите электроды	Как только АНД доставлен: включите АНД и прикрепите электроды на грудную клетку пациента. Если есть более одного спасателя, во время крепления электродов к грудной клетке СЛР следует продолжать.
Следуйте голосовым и визуальным указаниям	Убедитесь, что никто не прикасается к пострадавшему, пока АНД анализирует ритм.
Если разряд показан, нанесите его	Убедитесь, что никто не прикасается к пострадавшему. Нажмите кнопку разряда как показано (полностью автоматический АНД нанесет разряд автоматически). Немедленно возобновляйте СЛР 30:2 Продолжайте в соответствии с голосовыми и визуальными подсказками АНД.
Если разряд не показан, продолжайте СЛР	Немедленно возобновите СЛР. Продолжайте в соответствии с голосовыми и визуальными подсказками АНД.
ЕСЛИ АНД НЕДОСТУПЕН, ПРОДОЛЖАЙТЕ СЛР Продолжайте СЛР	Прерывать реанимацию можно в следующих случаях: — профессиональные медики сказали вам сделать это; — пострадавший определенно проснулся, начал двигаться, открывать глаза, дышит нормально; — вы истощились физически.

Последовательность действий	Техническое описание
ЕСЛИ БЕЗ СОЗНАНИЯ, НО ДЫШИТ НОРМАЛЬНО Если пациент без сомнения нормальной дышит, но все еще без сознания, его следует уложить в положение для пробуждения (см. Главу Первая помощь).	Только СЛР редко запускает сердце. Продолжайте СЛР, если нет полной уверенности в том, что пострадавший реанимирован. Признаки жизни: • пробуждение; • движения; • открывание глаз; • нормальное дыхание. Будьте готовы немедленно возобновить СЛР при ухудшении состояния пострадавшего.

Действия перед дефибрилляцией

Перед использованием АНД следует подготовить пациента:

- Оголите грудную клетку пациента.
- Если на грудной клетке имеются излишние волосы, их необходимо удалить путем сбривания их станком из комплекта поставки АНД А15 на тех местах, куда будут приложены электроды.
- Убедитесь, что грудная клетка пациента сухая. Если необходимо, протрите ее салфеткой из комплекта поставки АНД А15.

Работа с АНД

- ⚠ Детский режим используется на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг.
- ⚠ Перед использованием АНД на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг, убедитесь, что АНД переключен в детский режим.
- ⚠ В случае некорректного расположения электродов на грудной клетке пациента АНД может нанести вред. Чтобы разместить электроды правильно, следуйте голосовым подсказкам и изображениям на панели индикаторов действий. Если электроды расположены некорректно, реанимационные мероприятия могут быть неэффективными, а разряд вызвать ожоги кожи.
- ⚠ Не размещайте электроды вблизи электрокардиостимулятора (далее - ЭКС). В таком случае анализ сердечного ритма может быть неточным или ЭКС может быть поврежден.
- ⚠ Не производите компрессии грудной клетки через электроды. Такие действия могут привести к повреждению электродов, и неправильному функционированию АНД.
- ⚠ Всегда используйте электроды на плоских участках кожи. Избегайте применения на складках кожи, таких как область под грудью или складок у пациентов с ожирением. Наличие излишних волос, плохая адгезия или наличие воздуха между электродами и кожей могут привести к ожогам или неэффективной подаче энергии.
- ⚠ При необходимости сбрейте излишние волосы в местах расположения электродов у пациента для правильного применения электродов.
- ⚠ Всегда проверяйте дату на упаковке с электродами и не используйте электроды, если упаковка повреждена. Если прикреплены высохшие электроды, то АНД может воспринять это как отсутствие контакта электродов с пациентом.
- ⚠ Прикосновение к пациенту во время анализа ЭКГ может исказить результаты диагностики. Избегайте контакта и перемещение пациента во время проведения анализа ЭКГ. АНД проинструктирует Вас, когда будет безопасно прикасаться к пациенту.
- ⚠ АНД производит разряд, который может причинить серьезный ущерб пользователю и посторонним лицам. Обратите внимание, что никто не должен находиться в контакте с пациентом в процессе выполнения разряда.

Примечание: Следует использовать только электроды изготовителя.

Использование других электродов может нанести вред пациенту и АНД.

Примечание: Если АНД используется вне условий эксплуатации, описанных в

данном руководстве, индикатор статуса температуры начнет мигать. В таком случае поместите АНД в соответствующие температурные условия перед использованием.

1. Проверьте, чтобы на дисплее состояния было отображено «О».
2. Для того, чтобы открыть крышку, сдвиньте кнопку открытия крышки вправо.
3. АНД включится открытием крышки.
4. АНД автоматически начнет самотестирование.
5. Результат тестирования отобразится на дисплее состояния и в виде голосовой подсказки.
 - Если АНД исправен, прозвучит голосовая подсказка "Аппарат работает", на дисплее состояния отобразится «О».
 - Если АНД неисправен, прозвучит голосовая подсказка "Аппарат поврежден", на дисплее состояния отобразится «Х».
6. Если подсоединены электроды и выбран режим пациента, прозвучит голосовая подсказка:
 - Переключатель режима пациента находится слева, "Взрослые электроды".
 - Переключатель режима пациента находится справа, "Детские электроды".

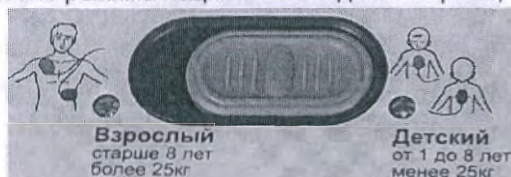


Рисунок 5 – Переключатель режима пациента

Если электроды не присоединены, то прозвучит голосовая подсказка:

- "Присоедините электроды. Вставьте коннектор".

П р и м е ч а н и е: Режим пациента может переключаться на любом этапе функционирования. Если режим пациента изменился, прозвучит голосовая подсказка "Взрослые электроды" или "Детские электроды". Даже при изменении режима пациента АНД возвращается к анализу ЭКГ и выполнению разряда.

7. Убедитесь, что п. 6 выполнен правильно, коннектор вставлен до упора, и следуйте голосовым подсказкам и индикаторам действий. Красный светодиод будет мигать под значком соответствующего действия.

Принцип работы АНД А15

Шаг 1

Оголите грудную клетку пациента. Если на грудной клетке имеются излишние волосы, их необходимо удалить путем сбривания в местах расположения электродов.

- "Оголите грудную клетку пациента. Приклейте электроды как показано на рисунке. Плотнo прижмите электроды к голой грудной клетке пациента".



Рисунок 6.1 – АНД А15: Индикатор действий – Шаг 1



Взрослые: старше 8 лет, весом более 25 кг

Дети: младше 8 лет, весом менее 25 кг

Рисунок 6.2 – Расположение электродов одноразовых



Используйте только что открытые и неповрежденные электроды в пределах их срока хранения, очистите и высушите кожу, чтобы избежать ожогов.

Если электроды не подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка:

- "Присоедините электроды. Вставьте коннектор".

Если электроды подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка:

- "Взрослые электроды" или "Детские электроды"



Рисунок 6.3 – АНД А15: Индикатор действий – Присоедините электроды одноразовые

П р и м е ч а н и е: Если электроды не подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка: "Присоедините электроды, плотно вставив коннектор".

Шаг 2

Когда электроды приложены к пациенту корректно, как показано на рисунке 6.2, прозвучат голосовые подсказки:

- "Анализ сердечного ритма. Не прикасайтесь к пациенту";
- "Показан разряд. Зарядка. Не прикасайтесь к пациенту" или
- "Анализ сердечного ритма. Не прикасайтесь к пациенту";
- "Разряд не показан, при необходимости выполните сердечно-легочную реанимацию".



Рисунок 6.4 – АНД А15: Индикатор действия – Шаг 2

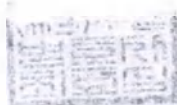
Примечание: Если прозвучит голосовая подсказка "Разряд не показан, при необходимости выполните сердечно-легочную реанимацию", АНД перейдет к шагу 4, который описывает порядок проведения СЛР.

Примечание: АНД выполняет шаг 2 при включении изделия после того, как электроды правильно присоединены к пациенту. Также шаг 2 запускается, если электроды присоединены к пациенту, даже если АНД находится на шаге 1. Это позволяет опытному пользователю сократить время подготовки к подаче разряда.

Примечание: Следуйте голосовым подсказкам. Не трогайте пациента и не позволяйте другим этого делать, пока АНД анализирует сердечный ритм. После завершения анализа АНД будет давать рекомендации о дальнейшем действии. Пациент должен быть неподвижным, так как его движение может привести к неправильной, замедленной или менее эффективной диагностике и проведению реанимационных мероприятий.

Примечание: Во время заряда дефибриллятора не следует проводить компрессии грудной клетки.

Шаг 3



- "Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд".
- "Разряд".

Если кнопка «Разряд» не была нажата, прозвучит голосовая подсказка:

- "Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд";
- "Кнопка разряда не нажата. Можно прикасаться к пациенту".

Если ЭКГ изменилась и нет необходимости в дефибрилляции или отсоединены электроды, Вы услышите голосовую подсказку:

- "Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд";
- "Разряд отменен".

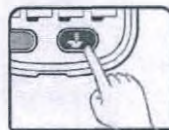


Рисунок 6.5 – АНД А15: Индикатор действия – Шаг 3

Примечание: АНД сообщает о необходимости разряда. Голосовая подсказка прозвучит, когда необходимо нажать кнопку «Разряд».

Шаг 4

- "Можно прикасаться к пациенту".
- "Начните сердечно-легочную реанимацию".
- "Подайте 2 вдоха".
- Повторить 5 раз.
- "Прекратите сердечно-легочную реанимацию".
- "Взрослые электроды" или "Детские электроды".



Рисунок 6.6 – АНД А15: Индикатор действий – Шаг 4

Примечание: Если прозвучит голосовая подсказка, пока АНД выполняет анализ, следует выполнить следующие действия.

- Сердечный ритм изменился, "Разряд отменен":
Переход к шагу 1 → Переход к шагу 2 → Повторный анализ ЭКГ → Нет необходимости в дефибрилляции → Переход к шагу 4.
либо
Переход к шагу 1 → Переход к шагу 2 → Повторный анализ ЭКГ → Необходима дефибрилляция → Переход к шагу 3 → Переход к шагу 4.

Примечание: Если кабель электродов отсоединен, начните с шага 1.
Если нет – с шага 2.

- "Кнопка «Разряд» не нажата"
Переход к шагу 4 → Выполнить СЛР.
- "Батарея разряжена, замените батарею".
Пользователь меняет батарею, включает АНД открытием крышки. После того, как запущено самотестирование, АНД А15 используется согласно инструкции.

Алгоритм проведения реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

После подачи разряда прозвучат голосовые подсказки.

- "Можно прикасаться к пациенту".
- "Начните сердечно-легочную реанимацию".

Используйте встроенный в АНД звуковой сигнал метронома, который задает темп компрессий грудной клетки – АНД подаст звуковой сигнал, соответствующий как минимум 100 ударам в минуту. Также стоит отметить, что голосовая подсказка "Начать сердечно-легочную реанимацию" сопровождается миганием светодиодов

панели индикаторов действия с той же скоростью. На данный момент корректные проведения компрессий грудной клетки требуют, чтобы компрессии имели глубину как минимум 5 см, но не более 6 см для взрослых пациентов.

Пользователь выполняет 5 циклов СЛР, каждый из которых включает в себя 30 компрессий грудной клетки и 2 раза выполнения вдоха с частотой компрессий не менее 100—120 в мин. Либо компрессии выполняются без искусственного дыхания. АНД будет находиться в режиме СЛР в течение 2 минут или в течение 5 циклов. После прозвучит голосовая подсказка:

- "Прекратите сердечно-легочную реанимацию".

АНД вернется к шагу 2, проанализирует ЭКГ и повторит эту процедуру. Убедитесь, что никто не находится в контакте с пациентом, и продолжайте, пока не прибудет врач скорой помощи. После передайте пациента ему.

Примечание: Выполнение СЛР

При проведении СЛР смотрите и слушайте АНД, прозвучит голосовая подсказка "Начните сердечно-легочную реанимацию", сопровождающаяся миганием индикатора действия и звуковым сигналом метронома с частотой 100 раз в минуту.

Глубина сжатия как минимум 5 см, но не более 6 см, частота 100 ~ 120 в минуту рекомендованы Европейским советом по реанимации (пересмотр 2015 г.) по редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В..

Примечание: Безопасность пользователя и посторонних лиц



Прежде чем нажать кнопку «Разряд», убедитесь, что никто не касается пациента. В противном случае громко объявите «Отойдите! Не прикасайтесь к пациенту!» Далее осмотрите пациента, чтобы убедиться в отсутствии контакта с пациентом перед нажатием кнопки «Разряд»

Не прикасайтесь к пациенту во время того, как АНД анализирует сердечный ритм или выполняет разряд. Энергия разряда может вызвать травмы. Пока АНД используется согласно указаниям, никто не находится в контакте с пациентом при нажатии кнопки «Разряд», нет никакого риска причинения вреда пользователю или посторонним лицам. Если не присоединены электроды, то АНД не может выполнить разряд пациенту, нуждающемуся в нем.

Примечание: Для подробной информации обратитесь к разделу «Предупреждения и предостережения».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

-  Неправильное обслуживание может привести к повреждению или неправильной работе изделия. Производите обслуживание в соответствии с указаниями.
-  Не допускайте попадания любой жидкости на АНД. Это может повредить его или привести к пожару или поражению электрическим током. Не подвергайте стерилизации АНД.
-  Не опускайте какую-либо часть АНД в любой тип жидкости. Контакт с жидкостями может повредить его или привести к пожару или поражению электрическим током.
-  Не нагревайте электроды свыше 35 °C
-  Не очищайте АНД с помощью абразивных материалов, чистящих средств или растворителей
-  Для утилизации и переработки АНД, включая батарею, следуйте инструкциям местных органов управления.
-  Не допускайте короткого замыкания батареи, это может привести к перегреву. Во избежание короткого замыкания не позволяйте батарее соприкасаться с металлическими предметами (особенно при транспортировке).
-  Не деформируйте батарею давлением. Не бросайте и не подвергайте механическим воздействиям.
-  Не разбирайте и не используйте батарею в устройствах, не рекомендованных изготовителем.
Во избежание несчастного случая, храните батарею в недоступном для детей месте.
-  При возникновении проблем с батареей, поместите ее в безопасное место и обратитесь в сервисный центр изготовителя.
-  Замену батареи и установку электродов следует проводить в условиях окружающей среды, описанных в данном руководстве. В противном случае АНД не будет работать корректно.

Рекомендации после использования АНД

1. Используйте ПО HeartOn AED Event Review для загрузки информации о проведенных реанимационных мероприятиях и хранении надлежащим образом. (Если у Вас нет такого ПО, то обратитесь к изготовителю).
2. Отключите использованные электроды от АНД для утилизации соответствующим образом. (Для просмотра рекомендуемых методов утилизации обратитесь к разделу «Утилизация и удаление отходов»).
3. Проверьте внешний вид АНД на наличие трещин и других повреждений. При обнаружении таковых немедленно обратитесь к изготовителю.
4. Проверьте внешний вид АНД на предмет загрязнений. При необходимости очистите АНД разрешенными чистящими средствами.

-
5. Проверьте АНД и изделия, входящие в комплект поставки АНД, на соответствие сроку хранения. Если срок хранения истек или имеется какое-то повреждение, изделия необходимо заменить. Для этого обратитесь к изготовителю.
 6. Установите новые электроды и/или батарею. Проверьте актуальность срока хранения.
 7. После установки новой батареи питания проверьте дисплей состояния. Если на дисплее состояния не отображено «О», обратитесь к разделу «устранение неисправностей» данного руководства. Если проблема не решена, обратитесь в сервисный центр изготовителя для получения технической поддержки.
 8. Включите АНД и убедитесь, что он работает корректно, то есть звучит голосовая подсказка "Аппарат работает". Выключите прибор.
 9. Обратитесь к изготовителю после использования. Нам бы хотелось услышать о каждом случае использования наших изделий. Данная информация важна для нас и нашего совершенствования.

Утилизация и удаление отходов

Когда срок хранения АНД подходит к концу, переработка и утилизация осуществляется в соответствии с соответствующими местными и региональными нормативными актами.

Примечание: АНД следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через специальные пункты сбора, назначенные правительством или местными органами власти.

Примечание: Правильная утилизация может предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Примечание: Для получения более подробной информации об утилизации оборудования обратитесь в администрацию города, службу утилизации отходов или в сервисный центр изготовителя.

Возврат АНД

Для возврата АНД обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Обслуживание

АНД не требует повседневного обслуживания, кроме очистки, обслуживания батареи питания. Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю. Квалифицированный обслуживающий персонал должен проводить периодические проверки АНД. Если Вам необходима такая услуга, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Периодические проверки безопасности

Рекомендуется проводить раз в месяц.

- Проверка на механические и функциональные повреждения.
- Проверка внешней маркировки.

Чистка и дезинфекция

Способы очистки изделия АНД указаны ниже.

Чтобы очистить АНД протрите его мягкой тканью, смоченной следующим раствором:

- Мыльная вода;
- Изопропиловый спирт (70%-й раствор).

Для кабелей и электродов следуйте инструкции по очистке в руководстве по использованию, поставляемому с ними.

Избегайте попадания жидкости на АНД, особенно в области разъемов. При попадании жидкости, тщательно очистите и просушите его перед использованием. Если у Вас есть какие-то сомнения по поводу безопасности АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя для проверки.

Обслуживание батареи питания

Срок службы новой батареи составляет 10 ч работы в режиме мониторинга или не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или комбинацию обоих. Батарея, установленная в АНД, в режиме ожидания имеет срок службы 5 лет со дня изготовления. Если индикатор состояния батареи питания мигает, возможно, необходимо заменить батарею питания. Батарея, не установленная в АНД, имеет срок хранения 2 года со дня изготовления.

Для диагностики причин отображения «Х» на дисплее состояния обратитесь в раздел по устранению неисправностей.

Обслуживание электродов одноразовых

Замена электродов должна быть произведена в случае:

- Истек срок хранения.
- Если электроды уже использовались (электроды являются одноразовыми и подлежат замене).
- Повреждена упаковка.
- Разгерметизация электродов.

Замена электродов

1. Достаньте запасные электроды из сумки.
2. Отсоедините использованные электроды от АНД.
3. Присоедините новые электроды, убедитесь, что они полностью вставлены.
4. Включите АНД.
5. Проверьте дисплей состояния. При правильном присоединении электродов примерно через 6 секунд отобразится «О».
6. При необходимости проинформируйте сотрудников или ответственных за АНД по технике безопасности.
7. Утилизируйте старые электроды.

Техническое обслуживание АНД

Изготовитель рекомендует пользователям выполнять регулярные проверки технического обслуживания. Для этого:

1. Проверьте дисплей состояния. Отображение «X» свидетельствует о том, что обнаружена проблема. Обратитесь в раздел по устранению неисправностей данного руководства.
2. Проверьте сроки хранения. Если срок истек, замените электроды. Для замены обратитесь в сервисный центр изготовителя.

⌘ Одноразовое использование

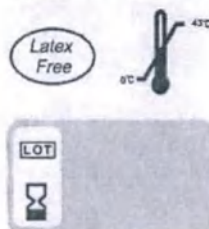
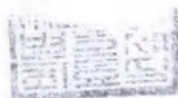


Рисунок 7 – Срок хранения электродов

3. Проверьте АНД и изделия, входящие в комплект поставки АНД, на отсутствие повреждений и соответствие сроку хранения. При окончании срока хранения этих изделий, замените их.
4. Проверьте внешний вид АНД на отсутствие трещин или других повреждений. При обнаружении таковых обратитесь в сервисный центр изготовителя.
5. Убедитесь, что АНД доступен для использования и пользователи имеют к нему доступ.
6. Убедитесь, что пользователи обучены СЛР и работе с АНД. Для получения информации по периодичности обучения обратитесь в специальную организацию для обеспечения обучения.



УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Если Вы не уверены в точности измерений, полученных при помощи АНД, проверьте жизненно важные функции организма пациента с помощью альтернативных средств, тем самым, убедившись, что АНД функционирует правильно.



Для снижения риска поражения электрическим током не пытайтесь открыть корпус АНД. Там нет обслуживаемых компонентов. Только квалифицированный персонал должен обслуживать АНД.

Основные

При обнаружении ошибки дисплей состояния отображает «X». Обратитесь в сервисный центр изготовителя. Перед обращением убедитесь, что окружающие условия (температура, влажность, рабочая высота и прочие) соответствуют описанным в руководстве.

Корректирующие действия

Проверьте срок хранения электродов. По окончании срока хранения замените электроды. Проверьте срок хранения или срок службы батареи. Замените батарею, если хотя бы один из сроков истек.

Ниже представлен список ошибок и способы их устранения.

Если дисплей состояния отображает «X» или воспроизводится предупреждающее сообщение при включении АНД, либо если есть подозрения по поводу некорректной работы АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя или к изготовителю для помощи (kancelyariya@uomz.com).

1. Отсутствует реакция на открытие крышки АНД.

- Процессорный модуль неисправен. Обратитесь в сервисный центр изготовителя для проверки и замены процессорного модуля.
- Может отсутствовать или быть разряжена сама батарея питания. Если отсутствует – вставьте ее (см. раздел «Работа батареи питания»). Если разряжена – замените (см. раздел «Техническое обслуживание»).

2. В процессе работы отсутствуют звуковые сигналы.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

3. В процессе работы звуковые сигналы не воспроизводятся должным образом.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

4. Звучит голосовая подсказка «Присоедините электроды, плотно вставив коннектор».

- Присоедините электроды плотнее или замените их.

5. Не работают светодиодные индикаторы панели индикаторов действий.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

6. Голосовые подсказки слышны нечетко.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

7. При замене батареи питания на новую индикатор состояния батареи питания отображает не полностью заряженную батарею питания.

-
- Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Электромагнитные помехи

-  Постоянно наблюдайте за пациентами во время подачи энергии. Существует вероятность, что излучаемые электромагнитные сигналы внешних источников могут привести к неточным показаниям и измерениям. Для оценки состояния пациента не стоит полагаться только на АНД.
-  Существует вероятность того, что любая частота радиочастотного оборудования и прочих ближних источников помех может привести к нарушениям в работе АНД.
-  Существует вероятность того, что крупногабаритное оборудование, имеющее реле для включения/выключения, может повлиять на работу АНД. Поэтому не используйте АНД совместно с электрохирургическим и диатермическим оборудованием.

АНД успешно прошел проверки на соответствие требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям и оборудованию в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2) и Директивы 93/42/ЕЕС. Такие ограничения разработаны для обеспечения достаточной защиты от помех в медицинской обстановке.

Тем не менее, в связи с распространенностью радиочастотного оборудования и прочих источников помех в условиях оказания медико-санитарной помощи (электрохирургическое оборудование, сотовые телефоны, рации, электроприборы) существует вероятность воздействия на работу АНД такого оборудования при расположении вблизи изделия.

-  АНД пригоден для использования в средах, где сигнал может быть ухудшен из-за электромагнитных помех, и может показаться, что АНД работает некорректно.

О выходе из строя АНД могут сигнализировать неточные показания, прекращение работы или другое некорректное функционирование. Если такое произойдет, определите источник нарушения. Попробуйте выполнить следующие действия:

- Выключите оборудование в непосредственной близости с АНД, а также на дальнем от него расстоянии.
- Переместите оборудование, предполагаемое как источник помех.
- Увеличьте расстояние между этим оборудованием и АНД.

АНД вырабатывает, использует, а также может излучать радиочастотную энергию. Если АНД не используется в соответствии с инструкциями, АНД может создавать помехи, находясь в непосредственной близости с другими устройствами.

Если требуется помощь, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Получение технической поддержки

Для получения технической информации и помощи или заказа дополнительного руководства обратитесь в сервисный центр изготовителя.

ГЛОССАРИЙ

Внезапная остановка сердца (ВОС)

Внезапная остановка сердца – это внезапное и полное прекращение эффективной деятельности сердца из-за нарушения биоэлектрической активности. ВОС часто не имеет каких-либо симптомов. ВОС может возникнуть у людей с ранее диагностированными заболеваниями сердца. Вероятность выживания зависит от немедленно проведенной сердечно-легочной реанимации (СЛР). Использование внешнего дефибриллятора в течение первых нескольких минут может значительно повысить шансы на выживание. Инфаркт и ВОС не одно и то же, хотя иногда инфаркт может привести к ВОС. Если вы испытываете симптомы сердечного приступа (боль, одышка, сдавливание в груди или других частях тела) срочно обратитесь к врачу.

Сердечный ритм

Нормальный электрический ритм от сокращений сердечной мышцы, чтобы создавать кровообращение в организме, называется Синусовый ритм. Фибрилляция желудочков (VF), вызванная хаотическими электрическими сигналами в сердце, часто является причиной ВОС. Для восстановления синусового ритма может быть использован разряд. Такая процедура называется дефибрилляция. АНД предназначен для автоматического обнаружения VF и выполнения дефибрилляции у пострадавших от ВОС.

Желудочковая тахикардия / Фибрилляция желудочков

Это опасный для жизни сердечный ритм, который поддается корректировке при помощи АНД.

Синусовый ритм

Синусовый ритм – это нормальный сердечный ритм при сокращениях и расширениях сердечной мышцы, который создает кровообращение в организме.

Бифазный разряд

Бифазный разряд представляет собой электрический ток, который проходит через сердце по двум направлениям.

Биполярная (бифазная) усеченная экспоненциальная форма импульса

Бифазная усеченная экспоненциальная форма импульса предусмотрена для самокомпенсации импульса разряда огибающей формы.

Электроды

Электроды приклеиваются к грудной клетке пациента с целью диагностики и проведения дефибрилляции.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи – это радиочастотные помехи, которые могут привести к неправильной работе электрооборудования.

Измерения импеданса

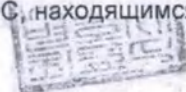
Измерение импеданса – это проверка надежности контакта электродов АНД с пациентом.

Распознавание фибрилляции

Электрический ритм от сокращений сердечной мышцы, который может быть обнаружен и использован в медицинской диагностике, имеет название электрокардиограмма (ЭКГ). АНД предназначен для анализа ЭКГ пациента с целью выявления фибрилляции желудочков (VF). Если таковая обнаружена, АНД выполняет тщательно рассчитанный разряд электрическим током, предназначенный для остановки хаотической электрической активности внутри сердечной мышцы во время ВОС. Это позволяет сердцу жертвы ВОС вернуться к синусовому ритму.

АНД A15

АНД A15, модель A15 – полуавтоматическое изделие для проведения дефибрилляции пострадавшим от ВОС, находящимся без движения, без дыхания и других признаков жизни.



ПО HeartOn AED Event Review

ПО HeartOn AED Event Review может быть использовано совместно с АНД и картой памяти SD (или адаптером для ИК порта). ПО может получать и отображать информацию о проведенной терапии в процессе использования АНД. Также ПО может быть использовано для настройки АНД.

Дополнительная информация

Если Вам необходима дополнительная информация по АНД A15, пожалуйста, свяжитесь с нами.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Разряд

Форма импульса	Биполярный экспоненциальный пациента	(бифазный) с компенсацией	усеченный импеданса
Энергия разряда	Взрослый режим: (170 – 200) Дж ($\pm 5\%$) Детский режим: (45 – 50) Дж ($\pm 5\%$)		
Режим	Полуавтоматический		

Электрокардиограмма

Отведения	II (RA, LL)	
Диапазон значений сопротивлений грудной клетки	(25 – 200) Ом	
Частота сердечных сокращений (ЧСС)	(20 – 300) уд/мин	
Погрешность ЧСС	1 уд/мин	
Распознавание	Фибрилляция желудочков (VF)	≥0,2 мВ
	Желудочковая тахикардия (VT)	Взрослый режим: ≥150 уд/мин Детский режим: ≥180 уд/мин
Присоединение электродов	Звуковое подтверждение	
Частота	(0,5 – 30) Гц	

Индикация

Управление	
Основное	Кнопка открытия крышки, Переключатель режима пациента, Кнопка «Разряд»
Индикаторы	
Визуальные	Панель индикаторов действий, дисплей состояния (состояние АНД А15, батареи питания, температуры), светодиодные индикаторы (переключателя режима пациента)
Звуковые	Динамик (голосовые подсказки):
	Интенсивность звука на расстоянии 1 м от АНД А15, не более 85 дБ
	Зуммер (звуковые сигналы (СЛР)):
	Интенсивность звука на расстоянии 1 м от АНД А15, не более 85 дБ
	Акустическая частота зуммера 2300 $\pm$ 300 Гц

Физические характеристики

Габаритные размеры	Не более (240×294×95) мм (Ш×В×Г)
Масса	Не более 2,65 кг с батареей питания без электродов

Условия эксплуатации

Эксплуатация/Режим ожидания	
АНД должен обеспечивать продолжительный режим работы.	
Температура	(0...43) °C
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)
Рабочая высота	не более 4575 м
Максимально допустимая высота над уровнем моря, на которой АНД будет функционировать корректно. На высоте за пределами этого диапазона АНД может работать некорректно.	
Допустимая высота падения	1 м
Пылевлагозащищенность	IP55 по ГОСТ 14254 (IEC 60529, EN 60529)
Средний срок службы	не менее 5 лет
Примечание: Режим ожидания оповещает о периодичном запуске самотестирования при установленной батарее питания в АНД А15	
Хранение (в транспортной упаковке)	
Температура	(-20...60) °C
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)
Рабочая высота	до 12192 м

Самотестирование

Самотестирование	
Температура	(0...43) °C
Периодичность	Каждые 24 часа, 1 раз в неделю, 1 раз в месяц
Результаты	Дисплей состояния отображает «О», или «Х»
Примечание: Самотестирование может быть запущено только при установленной батарее питания	

Резервное хранение и передача данных

Стандартное	Карта памяти SD, ИК порт
-------------	--------------------------

Электроды одноразовые

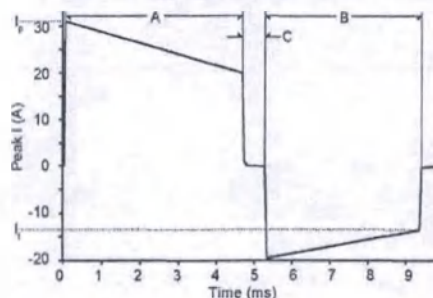
Взрослые/Детские электроды		
Срок хранения	2 года с даты изготовления	
Электроды	Одноразовые электроды	
Расположение	Взрослые:	Передне-боковое
	Детские:	Передне-заднее
Минимальное количество разрядов при максимальной энергии	10 разрядов энергией 200 Дж	
Общая площадь электрода	120 см ² (±5 %)	
Минимальная активная (покрытая гелем) площадь электрода	80 см ²	
Ширина клейкого кольца электрода	11 мм (±5 %)	
Длина кабеля электродов	Не менее 2 м	
Условия окружающей среды		
Температура	Эксплуатации:	(0...43) °C
	Хранения:	(0...43) °C
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)	

Батарея питания

Батарея питания	
Тип	LiMnO ₂ , не перезаряжаемая, с длительным сроком службы
Напряжение/Емкость	15 В, 4200 мАч
Срок хранения (в оригинальной упаковке)	2 года с даты изготовления
Время работы в режиме ожидания (при подключении к АНД А15)	Не менее 5 лет с даты изготовления
Производительность	Не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или 10 ч работы в режиме мониторинга при температуре окружающей среды 20 °C
Условия окружающей среды	
Температура	Эксплуатации: (0...43) °C
	Хранения: (0...43) °C
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)

Форма импульса

Параметры
импульса



Форма импульса

Форма импульса регулируется автоматически в зависимости от импеданса пациента. На графике слева A, B - длительность полувольты, C - задержка между импульсами A и B, I_p , I_r - амплитуда полувольты (сила тока).

АНД A15 обеспечивает разряд при импедансе пациента (25 – 200) Ом. Длительность каждого импульса регулируется автоматически в зависимости от величины, подаваемой на пациента энергии разряда, чтобы компенсировать импеданс пациента, согласно таблице ниже:

Дефибрилляция взрослого					
Импеданс пациента, Ом	Импульс 1, мс	Импульс 2, мс	Погрешность длительности импульсов, %	Энергия разряда, Дж	Погреш- ность энергии, %
25	3,3	3,1	±10	195	±5
50	4,7	4,1		190	
75	6,7	4,7		185	
100	8,3	5,9		195	
125	9,7	6,7		190	
150	11,3	7,9		185	
175	11,7	8,7		180	
200	11,7	8,7		170	
Дефибрилляция ребенка					
Импеданс пациента, Ом	Импульс 1, мс	Импульс 2, мс	Погрешность длительности импульсов, %	Энергия разряда, Дж	Погреш- ность энергии, %
25	3,3	3,1	±10	51	±5
50	4,7	4,1		50	
75	6,7	4,7		49	
100	8,3	5,9		51	
125	9,7	6,7		50	
150	11,3	7,9		49	
175	11,7	8,7		47	
200	11,7	8,7		44	

Контроль накопления энергии

Контролируется автоматически системой анализа данных пациента

Время набора энергии

не более 10 с

Время анализа

10 с (как правило)

необходимости разряда

Примечание: Анализ необходимости разряда может занять максимум около 20 с в случае наличия артефактов ЭКГ сигнала

Разряд

После того как АНД A15 определил необходимость подачи разряда, дефибриллятор продолжает анализировать ритм сердца (ЧСС и ЭКГ) в течение 20 с от момента определения необходимости дефибрилляции до тех пор, пока не будет нажата кнопка «Разряд». Если ритм сердца восстановлен и не нуждается в разряде или кнопка «Разряд» не была нажата по какой-либо причине в течение 20 с, накопленная энергия будет разряжена на внутреннюю нагрузку дефибриллятора.

Эффективность анализа ЭКГ

В таблице приведена эффективность определения АНД различных нарушений сердечного ритма.

Класс ритма	АНА-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	Итоговое количество записей
Подлежащий дефибрилляции при VF : TP	1013	22	280	915	2230
Подлежащий дефибрилляции при VF : FN	47	0	11	70	128
Подлежащий дефибрилляции при VF : чувствительность (%)	95,57	100,00	96,22	92,89	94,57
Подлежащий дефибрилляции при VT : TP	-	-	-	716	716
Подлежащий дефибрилляции при VT : FN	-	-	-	73	73
Подлежащий дефибрилляции при VT : чувствительность (%)	-	-	-	90,75	90,75
Не подлежащий дефибрилляции : TN	32471	17513	1268	6946	58198
Не подлежащий дефибрилляции : FP	0	2	5	33	40
Специфичность (%)	100,0	99,99	99,61	99,53	99,93
Положительная прогностическая ценность	100,0	91,67	97,25	98,02	98,66

Примечание: VT – Желудочковая тахикардия;
VF – Фибрилляция желудочков;
TP – Истинно положительный;
FP – Ложноположительный;
TN – Истинно отрицательный;
FN – Ложноотрицательный.

База данных для анализа ЭКГ

- Официальная база данных Американской Ассоциации Сердца (АНА-DB)
- Официальная база данных Массачусетского технологического института (MIT-DB)
(база данных Крейтонского университета по длительным аритмиям желудочков (CU-DB), база данных злокачественной желудочковой аритмии (VF-DB))

Ритм ЭКГ для определения необходимости разряда

- Фибрилляция желудочков при амплитуде больше или равной 0,2 мВ
- Желудочковая тахикардия при ЧСС больше или равной 160 уд/мин

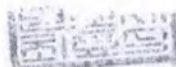
СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Категория	Стандарт	Название и примечание
Классификация	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические.
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	Часть 1. Общие требования безопасности с
	EN 60601-1:2006 +A1:2013	учетом основных функциональных характеристик
		Изделие с внутренним источником питания (питание от батареи)
Тип защиты	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические.
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	Часть 1. Общие требования безопасности с
	EN 60601-1:2006 +A1:2013	учетом основных функциональных характеристик
		Рабочая часть типа CF
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические.
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	Часть 1. Общие требования безопасности с
	EN 60601-1:2006 +A1:2013	учетом основных функциональных характеристик
		Продолжительный режим работы
Степень защиты	ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые
	IEC 60529:1989+A1:1999	оболочками (Код IP)
	+A2:2013,	
	EN 60529:1992+A1	IP55 (обеспечиваемая оболочкой)
	2000+A2:2013	
Общие	Директива 93/42/ЕЕС с	Директива о медицинских изделиях (класс
	учетом директивы 2007/47/EC	IIb)
	21CFR820	Кодекс федеральных правил
		Code of federal regulations
	Директива 2012/19/EC	Директива об отходах электрического и
		электронного оборудования
	Директива 2011/65/EC	Директива по ограничению использования
		опасных веществ в электрическом и
	Директива 2006/66/EC с	Директива о батареях и аккумуляторах
	учетом директивы	
	2008/103/EC	
	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы
	ISO 13485:2016	менеджмента качества. Системные
	EN ISO 13485:2016	требования для целей регулирования
	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение
	ISO 14971:2007	менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 14971:2012	
	ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая
	ISO 14155:2011 + Cor1:2011	клиническая практика
	EN ISO 14155:2011	

Категория	Стандарт	Название и примечание
	AAMI HE75:2009/(R)2013	Человеческий фактор. Технические рекомендации при разработке медицинских изделий
	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 IEC 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6:2014 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 IEC 62366:2015 EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	IEC60601-1-9:2007 +A1:2013 EN 60601-1-9:2008 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически-безопасной конструкции
	ГОСТ ISO 10993-1-2021 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
	ГОСТ ISO 10993-5-2011 ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
	ГОСТ ISO 10993-10-2011 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
Скорая помощь	ГОСТ 33665-2015 EN 1789:2007 +A1:2010	Автомобили скорой медицинской помощи. Технические требования и методы испытаний
	ГОСТ Р EN 13178-1-2015 EN 13718-1:2014	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения
	RTCA/DO-160G	Условия эксплуатации и методы испытаний бортового оборудования
Дефибриллятор	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам
	AAMI EC57:2012	Испытания и результаты испытаний. Измерительные алгоритмы сердечного ритма и ST-сегмента

Категория	Стандарт	Название и примечание
ЭМС (электромагнитная совместимость б)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
	ГОСТ IEC 61000-4-3:2016 IEC 61000-4-3:2020 EN 61000-4-3:2006+A1:2008 +A2:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
	IEC 61000-4-8:2013 EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
	CISPR 11:2015 A1:2016+A2:2019 EN 55011:2016/A11:2020	Промышленное, научно и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Предельные величины и методы измерений RF излучения, Группа 2, Класс В
Упаковка Надежность	ISTA (Procedure 1A, 2001)	Проверка упаковки перед транспортировкой
	IEC 60068-1:2013 EN 60068-1:2014	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 1. Общие требования
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-1:2009 IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-1. Испытания. Испытание А: Холод
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-2:2009 IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-2. Испытания. Испытание В: Сухое тепло
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-30:2009 IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-30. Испытания. Испытание Db: Влажное тепло, циклическое (12 ч + 12-часовой цикл)
	IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар
	IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-6. Испытания. Испытание Fc: Вибрация (синусоидальная)
	IEC 60068-2-64:2008+A1:2019 EN 60068-2-64:2008+A1:2019	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh. Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление)

Категория	Стандарт	Название и примечание
Этикетка	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
Маркировка	IEC /TR 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
	ISO 7000:2019	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
	EN 50419:2006	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11 (2) директивы 2012/19/EC (WEEE)



Декларация изготовителя



Для лучшей производительности изделия и точности измерения используйте АНД только с теми изделиями, которые входят в комплект поставки АНД. Используйте АНД в соответствии инструкциям по эксплуатации от изготовителя. Использование АНД с изделиями, не входящими в комплект поставки АНД, может привести к увеличению эмиссии и/или уменьшению помехоустойчивости АНД.

АНД предназначен для применения в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен убедиться, что АНД используется в указанной электромагнитной обстановке, определённой ниже;

Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	АНД использует электромагнитную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс 2В	АНД пригоден для применения во всех учреждениях

Таблица 6 – Электромагнитная помехоустойчивость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2 (EN 61000-4-2)	±8 кВ контактный разряд; ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд; ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по IEC 61000-4-8 (EN 61000-4-8)	3 А/м	80 А/м	Возможно, необходимо расположить АНД дальше от источников магнитных полей или установить магнитное экранирование. Магнитное поле должно измеряться в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно является достаточно слабым
Примечание: Ун - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. АНД предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь должен убедиться, что АНД используется именно в таких условиях			
Радиочастотное электромагнитное поле по	3 В/м, 10 В/м, 20 В/м 80 МГц ~ 1 ГГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
IEC 61000-4-3 (EN 61000-4-3)	1 ГГц~ 2,5 ГГц (Эти величины устанавливаются в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 (IEC60601-2-4 EN 60601-2-4)	10 В/м, 20 В/м	связи и любым элементом АНД, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,4 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,4 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем и d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения от конструкций, объектов и людей

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения АНД превышают допустимые применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой АНД с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение АНД.

²⁾ Вне полосы от 80 МГц до 2,5 ГГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.



Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АНД. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

П р и м е ч а н и е: В соответствии с пересмотренным ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2) нет различия между устройствами жизнеобеспечения и устройствами, не относящимися к жизнеобеспечению; все устройства должны обеспечивать основную безопасность и необходимую производительность.

Таблица 7 – Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АНД		
АНД предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь АНД может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и АНД, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м	
	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d в метрах (м) для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.		
П р и м е ч а н и е: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.		
П р и м е ч а н и е: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей		

WOOIL LLC Attorneys

Tel : 02-752-3101
Fax : 02-3481-0323

[별지 제43호서식]

등부 2022년 제 385호

Registered No. 2022-385

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 ----- 에
기재된 주식회사 메디아나 대표이사 --
길문종 -----

JI WOONG KIM -----

attorney-in-fact of
Mediana CO.,Ltd -----
President / Moon Jong, Khil -----

의 대리인 김지웅 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached -----

Declaration -----

2022년 03월 29일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
29th day of Mar. 2022 at this office.

공증 인가 법무법인(유한)우 일

WOOIL LLC Attorneys

서울중앙지방검찰청
서울시 서초구 서초중앙로 148,
10층(서초동, 회성빌딩)

Seoul Central District Prosecutors` Office
10th Floor, HeeSung building
148 Seochojungang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

최 희 식



AS Choi

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public
Hyo Shik Choi

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Регистрационный номер 2022 - 385

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать:
Юридическая и
нотариальная фирма
"WOOIL LLC"

Юридическая фирма "WOOIL LLC"

10-й этаж, здание ХееСунг

148 Сочоджунган-ро, Сеочо-гу, Сеул, Республика Корея

Тел.: + 82-2-752-3101, Факс: + 82-2-754-6626

210 мм X 297 мм

Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²



MEDIANA
www.mediana.co.kr

"Медиана Ко., Лтд."

132, Донгвагонгдан-ро,
Мунмак-еуп, Канвондо,
Республика Корея

Тел.: 82 70 7092 9992

Факс: 82 2 542 7447

www.mediana.co.kr

/Штамп: Хё Шик Чой, юридическая фирма "WOOIL LLC"/

Декларация

Я, нижеподписавшийся, Мун Чен Хил, генеральный директор/президент компании "Медиана Ко., Лтд.", с основным местоположением по адресу: 132, Донгвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу, Канвондо, Республика Корея, основанной и осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Республики Корея, настоящим официально заявляю, что прилагаемый документ в точности соответствует оригиналу.

Прилагаемый документ:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – АНД А15, модель А15

Президент Мун Чен Хил

от лица компании

"Медиана Ко., Лтд."

Дата: 29 марта 2022 г.

/Печать: MEDIANA*Медиана Ко., Лтд.* Президент/

Регистрационный номер 2022 - 385

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖИ ВУН КИМ -----

доверенное лицо (кого)

"Медиана Ко., Лтд." -----

Президент Мун Чен Хил -----

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на приложенной -----

Декларации -----

Засвидетельствовано в этот день 29 марта 2022 года в данной фирме.

Юридическая фирма "WOOIL LLC"

Сеульская Центральная Районная Прокуратура

10-й этаж, здание ХееСунг, 148 Сочоджунган-ро, Сеочо-гу, Сеул, Республика
Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Хё Шик Чой

/Штамп: Хё Шик Чой, юридическая фирма "WOOIL LLC"/

Данная фирма осуществляет свою деятельность на основании разрешения,
выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с Законом № 15150.

210 мм X 297 мм

Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-20-24

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

Surd 41495

58 ctp
+3 ctp

WOOIL LLC Attorneys

[별지 제41호서식]

Tel : 02-752-3101

Fax : 02-3481-0323

Registered No. 2022 - 387

NOTARIAL CERTIFICATE

WOOIL LLC Attorneys

10th Floor, HeeSung building

148 Seochojungang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

Tel : + 82-2-752-3101, Fax : + 82-2-754-6626



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Mediana Co., Ltd

132, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup, Gangwon-do,
Korea

Phone: 82 70 7092 9992
Fax: 82 2 542 7447
www.mediana.co.kr

Declaration



I, the undersigned, Moon Jong. Khil, CEO/President of Mediana Co.,Ltd, having its principal place of business at 132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea, a company established by and existing under the laws of the Republic of Korea, do hereby solemnly and sincerely declare that attached documents exactly correspond to Original and fact.

Attached document is:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - АНД А15, модель А15НП

President Moon Jong. Khil



In the capacity of

Mediana CO.,Ltd

Dated 29, March, 2022

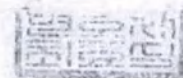


**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ
АНД А15, модель А15НП
Автоматический Наружный
Дефибриллятор**



Документы, подтверждающие соответствие:

- регистрационное удостоверение № _____ от _____;
 - регистрационный номер декларации о соответствии № _____
- срок действия по _____.
- Автоматический наружный дефибриллятор А15НП соответствует требованиям ТР ТС 020/2011. Декларация о соответствии № _____
- действительна по _____.



 **Mediana Co., Ltd. (Медиана Ко., Лтд.)**
132, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea
(132, Донгвагонгдан-ро, Мунмак-еуп,
Вонджу, Канвондо, Республика Корея)
Тел.: +82 33 742 5400
Факс: +82 33 742 5483

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Акционерное общество «Производственное
объединение «Уральский оптико-механический
завод» имени Э.С. Яламова» (АО «ПО «УОМЗ»)
620100, г. Екатеринбург, ул. Восточная, д. 33б,
Россия
Тел.: 007 (343) 229 81 09
Факс: 007 (343) 254 81 09

Дата изменения: 2021-04

Номер документа - Номер изменения: А7570-1

Авторское право © 2021 Все права сохраняются.

Директива

- Закон об авторском праве не допускает копирование ни одной из частей данного руководства по эксплуатации (далее – руководство) без разрешения.
- Содержание руководства может быть изменено без предварительного уведомления.
- В случае обнаружения неточностей, ошибок, спорных моментов или вопросов по данному руководству, пожалуйста, обратитесь к изготовителю.
- Руководство будет заменено изготовителем, если отсутствует любая из страниц или порядок страниц неверен.

Гарантия

- Неисправности и повреждения изделия, на которые не распространяется гарантия:
 - Установка, наладка, ремонтные работы, выполненные неавторизованной изготовителем организацией.
 - Повреждения, вызванные продукцией другой компании, исключая продукцию, поставляемую изготовителем.
 - Повреждения, вызванные неправильным обращением и/или ненадлежащим использованием.
 - Обслуживание, ремонт и утилизация компонентов, непредусмотренных изготовителем.
 - Использование версии изделия или изделий, не входящих в комплект поставки АНД.
 - Повреждения в результате несчастных случаев и природных катастроф (землетрясения, наводнения и проч.).
 - Повреждения в результате использования с несоблюдением требований руководства.
 - Повреждения в связи с несоблюдением проверок технического состояния.
- Гарантия распространяется только на сам автоматический наружный дефибриллятор А15, модель А15НП (далее – АНД А15НП или АНД). Гарантия не распространяется на следующее:
 - Любые повреждения в результате использования изделий, входящих в комплект поставки АНД или их работы.
- АНД А15НП по электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2).

П р и м е ч а н и е: Использование АНД вблизи с мобильными телефонами может привести к неустойчивой работе АНД.

История изменений

Номер документа и номер изменения указывают на текущую версию. Номер изменения меняется, когда печатается новая версия в соответствии с историей изменений документа. Незначительные исправления и добавления, которые включены в переизданном документе, не приводят к смене номера изменения. Номер документа меняется, когда произошли изменения технического характера.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	i
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ	1
Общая информация о безопасности	1
Предупреждения	1
Предостережения	3
ВВЕДЕНИЕ	4
Назначение, показания и противопоказания к применению АНД	4
Место использования	4
Предполагаемые пользователи	4
Контроль обращения изделий	4
О данном руководстве	5
Описание АНД	6
Версия программного обеспечения	6
Составные части верхней и боковой панели управления	6
Составные части задней панели управления	7
Знаки и маркировка	8
НАСТРОЙКА АНД	9
Распаковка и проверка	9
Комплектность	9
Мягкая переносная сумка	10
Карта памяти SD	10
ИК порт	10
Настройка АНД	11
Статус температуры	11
РАБОТА БАТАРЕИ ПИТАНИЯ	13
Работа АНД от батареи питания	13
Индикация состояния батареи питания	15
Самотестирование	16
ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНД	18
Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.)	18
Основные изменения в рекомендациях по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.	18
Действия перед дефибрилляцией	24
Принцип работы АНД А15НП	26
Алгоритм проведения реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.	28
Примечание. Выполнение СЛР	29
Примечание. Безопасность пользователя и посторонних лиц	29
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
Утилизация и удаление отходов	31
Возврат АНД	31
Обслуживание	31
Периодические проверки безопасности	31
Чистка и дезинфекция	32
Обслуживание батареи питания	32
Обслуживание электродов одноразовых	32
Техническое обслуживание АНД	33
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	34
Основные	34
Корректирующие действия	34
Электромагнитные помехи	35
Получение технической поддержки	35
ГЛОССАРИЙ	36
СПЕЦИФИКАЦИЯ	38
СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	43

РИСУНКИ

Рисунок 1 – АНД А15НП: Составные части верхней и боковой панели управления	6
Рисунок 2 – Составные части задней панели управления	7
Рисунок 3 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид справа	13
Рисунок 4 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид сверху	14
Рисунок 5 – Переключатель режима пациента	25
Рисунок 6.1 – АНД А15НП: Индикатор действий – Шаг 1	26
Рисунок 6.2 – Расположение электродов одноразовых	26
Рисунок 6.3 – АНД А15НП: Индикатор действий – Присоедините электроды одноразовые	27
Рисунок 6.4 – АНД А15НП: Индикатор действий – Шаг 2	27
Рисунок 6.5 – АНД А15НП: Индикатор действий – Шаг 3	27
Рисунок 6.6 – АНД А15НП: Индикатор действий – Шаг 4	28
Рисунок 7 – Срок хранения электродов одноразовых	33

ТАБЛИЦЫ

Таблица 1 – Составные части верхней и боковой панели управления	7
Таблица 2 – Знаки и маркировка	8
Таблица 3 – Комплектность	9
Таблица 4 – Индикаторы состояния батареи питания	15
Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)	47
Таблица 6 – Электромагнитная помехоустойчивость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)	47
Таблица 7 – Рекомендуемый пространственный разнос	49

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Общая информация о безопасности

Данный раздел содержит важную информацию о безопасности, связанную с использованием АНД А15НП. Прочая информация имеется в данном руководстве.

Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, ознакомьтесь с информацией по безопасности и техническими характеристиками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Предупреждения отмечены специальным символом, приведенным выше.

Предупреждения сигнализируют о потенциально серьезных последствиях (смерть, травма или неблагоприятные события) для пациента или пользователя.

- ⚠ Пользователю АНД необходимо сообщить изготовителю о любом инциденте, вызвавшем смерть, травмы или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является АНД. Если у Вас есть такие подозрения, сообщите изготовителю.
- ⚠ Пользователь АНД должен быть обучен процедуре сердечно-легочной реанимации (далее – СЛР) и использованию АНД.
- ⚠ АНД способен выполнять терапевтический электрический разряд, который может причинить серьезный вред пользователю или посторонним лицам. Стоит принять во внимание, что ни пользователь, ни посторонние лица не должны прикасаться к пациенту, когда выполняется разряд.
- ⚠ АНД нельзя использовать во взрывоопасной атмосфере, в присутствии легковоспламеняющихся веществ, при высокой концентрации кислорода.
- ⚠ АНД разработан для использования на пациентах без сознания, пульса и дыхания. Если пациент находится в сознании или дыхание и пульс восстановлены, не используйте АНД.
- ⚠ Прикосновение к пациенту во время анализа может привести к ошибкам процесса диагностики. Избегайте контакта и перемещения пациента во время проведения анализа электрокардиограммы (далее – ЭКГ). АНД проинструктирует Вас, когда можно будет безопасно прикасаться к пациенту.
- ⚠ Никогда не прикасайтесь к пациенту при проведении дефибрилляции во избежание поражения электрическим током.
- ⚠ Установлено, что АНД безопасен для использования в сочетании с системами подачи кислорода через маску. Тем не менее из-за опасности взрыва настоятельно рекомендуется не использовать АНД непосредственно вблизи от взрывоопасных газов (легковоспламеняющиеся анестетики, концентрированный кислород и бензин).

-
-  Электроды одноразовые используются как для взрослых, так и для детей. Режим взрослого пациента должен использоваться на пациентах старше 8 лет. Детский режим – на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг. Не используйте АНД на пациентах младше 1 года.

 -  Корректное расположение одноразовых электродов на пациенте имеет большое значение. Важно строгое соблюдение инструкций по расположению электродов, указанных на этикетке и в руководстве. Следует проявлять аккуратность для обеспечения тщательного приклеивания электродов к коже пациента. Недопустимо наличие воздушной прослойки между электродами и кожей пациента. Ненадежный контакт электродов с кожей может снизить эффективность реанимационных мероприятий, а также вызвать ожоги кожи при выполнении разряда. После использования электродов может появиться покраснение кожи под электродами.

 -  АНД имеет непerezаряжаемую батарею питания. Не пытайтесь заряжать, открывать, уничтожать или сжигать батарею питания. Это может привести к ее взрыву или возгоранию.

 -  При наложении электродов не допускайте попадания посторонних предметов между пациентом и электродами.

 -  Не допускайте контакта электродов с металлическими частями, находящимися в контакте с пациентом, для исключения непредвиденных путей для дефибриллирующего импульса.

 -  Не используйте АНД под дождем, в воде или на мокрых поверхностях. Вода – хороший проводник, поэтому во время заряда часть энергии может попасть на оказывающих помощь и стоящих рядом людей.

 -  Не используйте электроды повторно.

 -  Используйте АНД и изделия, входящие в комплектность, только так, как описано в руководстве. Некорректное использование АНД может вызвать травмы или смерть.

 -  Не используйте АНД, если на дисплее состояния отображено «Х».

 -  Храните батарею питания в сухом месте вдали от источников тепла (включая прямые солнечные лучи). При обнаружении каких-либо повреждений или утечек электролита не допускайте попадание жидкости на кожу или глаза. В противном случае промойте пораженный участок водой и обратитесь к врачу.

 -  АНД имеет возможность автоматического разряда накопленной энергии. Если пользователь не совершил разряд энергии на пациента, произойдет разряд на внутреннюю нагрузку АНД. Накопленная энергия может привести к травмам или смерти при неправильной разрядке. Следуйте всем инструкциям, приведенным в данном руководстве.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



Предостережения отмечены специальным символом, приведенным выше.

Предостережения сигнализируют об условиях или действиях, которые могут привести к повреждению изделия или прочего имущества.



АНД может функционировать некорректно в условиях эксплуатации и хранения вне диапазонов, указанных в данном руководстве.

АНД сконструирован как прочное и надежное изделие для различных условий использования. Тем не менее, небрежное обращение может повредить АНД, тем самым привести к снятию АНД с гарантии. Регулярно проверяйте АНД и изделия, входящие в комплект поставки АНД, на отсутствие повреждений в соответствии с данным руководством по эксплуатации.



Не используйте АНД совместно с другим оборудованием, не имеющим защиты от дефибрилляции. Если же АНД используется совместно с другим оборудованием, проверьте правильность работы другого оборудования перед использованием в соответствии с его руководством по эксплуатации.



Прежде чем подать разряд, важно отсоединить от пациента устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции, такие как измерители скорости кровотока. Также убедитесь, что электроды не находятся в контакте с металлическими предметами, такими как каркас кровати или носилки.



Вскрывать упаковку электродов необходимо непосредственно перед использованием.



Не используйте АНД, пока не изучено данное руководство.



Перемещение пациента в процессе анализа ЭКГ может привести к неправильной или замедленной диагностике. Если АНД сообщил о необходимости РАЗРЯДА во время перемещения или перевозки пациента, прекратите перемещение, как минимум на 15 секунд до нажатия кнопки «Разряд», чтобы позволить АНД проанализировать сердечный ритм.



Необходимо проводить периодические проверки АНД для гарантии, что изделие не повреждено.



Электроды для АНД являются одноразовыми и должны быть заменены после каждого использования, либо в случае нарушения герметичности упаковки электродов или при подозрении на повреждение самих электродов.



Не следует использовать учебные электроды с данным АНД.



Тщательно наблюдайте за пациентами с кардиостимулятором. История болезни и обследование пациента имеют значение при определении наличия имплантированного кардиостимулятора. Кардиостимулятор может снизить чувствительность анализа сердечного ритма.



Если электроды приклеены к грудной клетке плотно, АНД может точно снимать ЭКГ и предотвратить ожоги кожи. Если же электроды наложены друг на друга, то электроды не будут выполнять разряд должным образом.

ВВЕДЕНИЕ

Изготовитель предоставляет полностью настроенный Автоматический наружный дефибриллятор A15, модель A15НП, позволяющий проводить реанимационные мероприятия в случаях внезапной остановки сердца (ВОС). АНД совместим с рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В., а также с руководством Американской Ассоциации Сердца по сердечно-легочной реанимации (СЛР) 2010. Необходимо пройти подготовку по соответствующей версии руководства, рекомендаций и по использованию АНД. Если вам необходима дополнительная информация, свяжитесь с изготовителем.

Назначение, показания и противопоказания к применению АНД

Назначение: Автоматический наружный дефибриллятор A15, модель A15НП предназначен для дефибрилляции пациентов с внезапной остановкой сердца вследствие развития фибрилляции желудочков или желудочковой тахикардии без пульса.

Показания: Использование АНД A15НП показано для пациентов с внезапной остановкой сердца, признаками которой являются:

- отсутствие сознания;
- отсутствие нормального дыхания.

АНД A15НП эффективно при использовании по назначению и не имеет противопоказаний к применению при соблюдении требований руководства по эксплуатации, в котором подробно описаны эксплуатационные, клинические предупреждения и минимальные требования к подготовке пациента перед проведением дефибрилляции.

П р и м е ч а н и е: Пациенты - взрослые и дети (1-8 лет или с массой менее 25 кг).

Место использования

АНД A15НП предназначен для использования вне медицинских учреждений, а также местах, предусмотренных законами и иными нормативными правовыми актами государства, на территории которого АНД A15НП будет использоваться.

Предполагаемые пользователи

Не используйте АНД в целях самолечения!

АНД A15НП предназначен для применения непрофессионалами и лицами, прошедшими предварительное обучение по использованию АНД на курсах СЛР или прочих образовательных курсах, официально утвержденных и включающих в себя обучение первой помощи с точки зрения медицины критических состояний, в соответствии с местным законодательством.

Контроль обращения изделий

АНД может отслеживаться изготовителем или дистрибьютором в соответствии с региональными требованиями. Если таковые требования существуют, пожалуйста, сообщите об этом в сервисный центр изготовителя в случае продажи, передачи, потери, кражи, экспорта или уничтожения АНД.

О данном руководстве

В данном руководстве описан принцип настройки и использования АНД.

Перед началом работы прочитайте полностью все руководство, включая раздел «Информация о безопасности».

Особенности АНД

Физические/Механические

Автоматический наружный дефибриллятор А15НП с батареей питания, используемый для проведения реанимационных мероприятий путем подачи электрического разряда.

Средний срок службы А15НП в среднем составляет не менее 5 лет.

Электрические

АНД оснащен непerezаряжаемой батареей питания.

Отображение

Отображение информации в изделии представляет собой светодиодные индикаторы, мигающие красным светом, расположенными под соответствующими значками действий, а также дисплей состояния, отображающий состояние дефибриллятора, статус батареи питания и соответствие окружающей температуры температурному диапазону эксплуатации.

Дополнительные входы/выходы

АНД А15НП снабжен инфракрасным портом (далее – ИК порт) и портом для карты памяти SD.

ОПИСАНИЕ АНД

Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения: 3.40.02 от 24.07.2019

Составные части верхней и боковой панели управления



Рисунок 1 – АНД А15НП: Составные части верхней и боковой панели управления

Таблица 1 – Составные части верхней и боковой панели управления

1	Крышка	Крышка используется для защиты панели индикаторов действий, переключателя режима пациента, кнопки «Разряд».
2	Дисплей состояния	Дисплей состояния отображает состояние дефибриллятора, статус батареи питания и соответствие окружающей температуры температурному диапазону эксплуатации.
3	Разъем для электродов	Разъем для электродов соединяет АНД с электродами одноразовыми.
4	Панель индикаторов действий	Светодиодные индикаторы, мигающие красным светом под соответствующими значками действий.
5	Переключатель режима пациента	После определения категории пациента, взрослый или ребенок, необходимо выбрать соответствующий режим переключателем режима пациента.
6	Кнопка «Разряд»	Когда подготовка к разряду закончена, кнопка «Разряд» будет мигать. Нажмите кнопку «Разряд», и АНД выполнит разряд через электроды.
7	Кнопка открытия крышки	Кнопка открытия крышки сдвигается вправо для открытия крышки.
8	Порт для карты памяти SD	Карта памяти SD предназначена для хранения данных о пациенте и обновления программного обеспечения АНД.
9	ИК порт	ИК порт используется для связи с персональным компьютером (далее – ПК).

Составные части задней панели управления



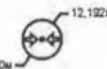
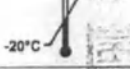
1. Ручка/Батарея питания
2. Кнопка съема батареи питания

Рисунок 2 – Составные части задней панели управления

Знаки и маркировка

Следующие знаки использованы в данном руководстве, а также на изделиях, входящих в комплект поставки АНД, и упаковке.

Таблица 2 – Знаки и маркировка

Знак	Описание	Знак	Описание
	Готов к использованию		Одноразовое использование
	Не готов к использованию		Знак соответствия национальным стандартам РФ
	Состояние батареи питания		Ограничение по высоте
	Ограничение температуры эксплуатации		Ограничение по влажности
	Не содержит латекс		Ограничение температуры
	Использовать до		Хрупкое, осторожно
	Обратитесь к инструкции оператора (руководству по эксплуатации)		Верх
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Дата производства		Медицинская электрическая аппаратура, тип CF с защитой от дефибрилляции
REF	Каталожный номер	IP55	Степень водонепроницаемости и герметичности
SN	Серийный номер		Утилизация только в соответствии с инструкцией
	Постоянный ток		ОСТОРОЖНО Используется в случае существования возможности повреждения изделия
	Код партии	EAC	Соответствие требованиям технического регламента Таможенного союза

НАСТРОЙКА АНД



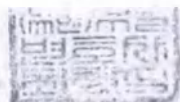
Для обеспечения точной и безотказной работы не подвергайте АНД сильному воздействию влаги, не смотря на частичную защиту корпусом от пыли и защиту от брызг, падающих под любым углом. Такое воздействие может привести к некорректной работе или отказу изделия. Обратитесь к разделу «СПЕЦИФИКАЦИЯ»



Использование поврежденных изделий, входящий в комплект поставки АНД, или использование данных изделий с истекшим сроком хранения может также привести к работе изделия ненадлежащим образом и/или травме пациента или пользователя

Распаковка и проверка

АНД поставляется в одной коробке. Внимательно осмотрите АНД и все изделия, входящие в комплект поставки АНД, на отсутствие повреждений. Не используйте неисправное оборудование. Обратитесь к разделу «Техническое обслуживание» для инструкций по возврату поврежденных деталей. Убедитесь, что все потенциальные пользователи обучены должным образом.



Комплектность

1.5.1 Комплект поставки АНД А15НП должен соответствовать перечню, указанному в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень комплекта поставки

Наименование	Кол-во
Автоматический наружный дефибриллятор А15, модель А15НП:	
1. Автоматический наружный дефибриллятор	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Упаковка	1 шт.
4. Электроды одноразовые «PADS-AP», «Mediana Co., Ltd.», (Республика Корея)	не более 100 шт. (при необходимости)
5. Батарея питания, «Mediana Co., Ltd.», (Республика Корея)	не более 100 шт. (при необходимости)
6. Устройство-маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции легких одноразового использования «рот-устройство-рот» - «ФЭСТ» по ТУ 9393-158-10973749-2015, ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия) от 16 марта 2016 года №РЗН 2016/3806	не более 100 шт. (при необходимости)
7. Карта памяти SD	не более 3 шт. (при необходимости)
8. Мягкая переносная сумка	1 шт.

Мягкая переносная сумка

Мягкая переносная сумка фиксирует АНД внутри неё при переноске. Пользователь может проверить статус АНД, не открывая сумку. Контактную информацию о ближайших службах экстренной медицинской помощи можно расположить под прозрачной крышкой. Сумка имеет карман на тыльной стороне для электродов и руководства, а так же два кармана справа и слева – для запасной батареи питания.

Карта памяти SD

Карта памяти SD вставляется в порт для карты памяти SD, как описано ниже. Карта памяти SD используется для записи и хранения данных, а также обновления программного обеспечения АНД. Сохраненные данные можно просмотреть с помощью программного обеспечения HeartOn AED Event Review* (далее – ПО). Если Вам необходима карта памяти для использования или обновления программного обеспечения АНД, свяжитесь с сервисным центром изготовителя.

1. Выключите АНД, закрыв крышку.
2. Откройте заглушку порта для карты памяти SD.
3. Вставьте карту памяти SD в порт.
4. Закройте заглушку порта для карты памяти SD.
5. При необходимости обновления АНД через карту памяти SD включите АНД А15НП, сдвинув вправо кнопку открытия крышки.
6. После завершения обновления АНД выключится сам. Закройте крышку.

ИК порт

ИК порт обеспечивает беспроводную связь АНД с ПК, к которому подключен адаптер для ИК порта. ИК связь используется для передачи информации и подключения для сервисного обслуживания. Если Вам необходимо использовать ИК порт, свяжитесь с сервисным центром изготовителя.

* - Руководство пользователя для программного обеспечения HeartOn AED Event Review можно получить по запросу: kancelyariya@uomz.com

Настройка АНД



Используйте АНД только с теми изделиями, которые входят в комплект поставки АНД. Использование АНД с изделиями, не входящими в комплект поставки АНД, может привести к неправильным измерениям и ненадлежащей работе АНД. Соблюдайте все инструкции на маркировке электродов и на батарее питания.



Всегда следуйте правилам инфекционного контроля на предприятии и правилам утилизации использованных материалов.



Вскрывать упаковку электродов непосредственно перед использованием.

Статус работоспособности

Статус температуры отображается следующим образом.

- Если самотестирование происходит больше 5 раз вне температурного диапазона эксплуатации, отображается индикатор состояния «Х».
- При отображении статуса «О» АНД работает в температурном диапазоне эксплуатации.

Примечание: Когда отображаются «Х» и индикатор ограничения температуры эксплуатации, значит, что окружающая температура находится вне диапазона температур для эксплуатации.

Примечание: Когда АНД включен в неприемлемых условиях эксплуатации, индикатор ограничения температуры эксплуатации будет мигать.

Примечание: Если АНД находится при температуре вне диапазона температур для эксплуатации в течение долгого времени, то АНД потребует больше времени для определения температуры. Рекомендуется хранить АНД в условиях эксплуатации, описанных в данном руководстве.

Установка – шаг 1

1. Установите батарею питания в АНД.
2. Индикатор состояния покажет «Х» и запустится самотестирование.
3. По окончании самотестирования в случае успеха прозвучит голосовая подсказка "Аппарат работает", а индикатор состояния изменится с «Х» на «О».
4. Достаньте электроды.
5. Чтобы открыть крышку, сдвиньте вправо кнопку открытия крышки.
6. Подключите электроды.
7. Чтобы выключить АНД А15НП, закройте крышку.

Примечание: Если электроды уже подключены к АНД, достаньте его из упаковки и перейдите к шагу 2.

Примечание: Электроды должны быть подключены к АНД только в качестве подготовки к чрезвычайной ситуации.

Примечание: Не вскрывайте упаковку электродов без необходимости непосредственного наложения их на пациента.

Установка – шаг 2

Проверьте, что АНД корректно работает.

1. Выберите режим пациента (Взрослый/Детский), перемещая переключатель режима пациента влево или вправо.
2. Включите АНД, сдвинув вправо кнопку открытия крышки и открыв крышку. После открытия крышки должны прозвучать голосовые подсказки.
 - "Аппарат работает"
 - "Взрослые электроды" или "Детские электроды"
3. Убедитесь, что на дисплее состояния отображается «О».
4. Выключите АНД, закрыв крышку.
5. Закройте крышку, разместив электроды внутри АНД.

П р и м е ч а н и е: При замене батареи питания самотестирование запустится автоматически. По завершении самотестирования убедитесь, что прозвучала голосовая подсказка "Аппарат работает", а затем убедитесь, что АНД выключен.

Установка – шаг 3

Поместите АНД в мягкую переносную сумку.

Установка – шаг 4

Поместите АНД А15НП в безопасное место для хранения.

АНД должен храниться в доступном месте. Например, рядом с телефоном, чтобы пользователь мог позвонить в скорую помощь и, не теряя времени, использовать АНД. Существует несколько важных моментов при хранении АНД:

- Храните АНД в доступном месте.
- Не загромождайте место, где хранится АНД.
- Храните АНД в чистом и сухом помещении.
- Используйте АНД в условиях окружающей среды, описанных в данном руководстве.

Необходимо обеспечить доступ к АНД в любое время. Возможные пользователи также должны быть проинформированы о месте нахождения АНД.

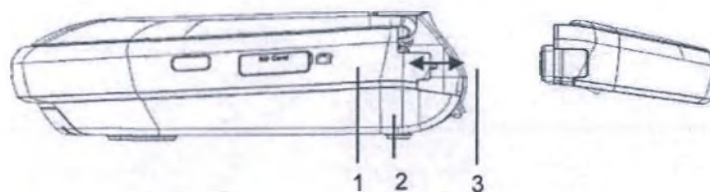
РАБОТА БАТАРЕИ ПИТАНИЯ

- ⚠ Регулярно проверяйте заряд батареи питания. Из-за батареи, не прошедшей проверку, АНД может неожиданно выключиться.
- ⚠ Не используйте батарею питания в случае ее повреждения, утечки электролита или намокания.
- ⚠ Не используйте и не храните батарею питания в местах, подверженных влиянию высоких температур.
- ⚠ Для обеспечения достаточной продолжительности работы АНД в чрезвычайных ситуациях храните запасную батарею питания вместе с АНД.
- ⚠ При низком напряжении батареи питания АНД может не работать.
- ⚠ Если батарея трескается и/или имеет какие-то признаки повреждения или утечки электролита, немедленно замените ее.
- ⚠ Батарея может взорваться при сжигании. Поэтому производите утилизацию должным образом. Не выбрасывайте батарею в мусорный контейнер.
- ⚠ Регулярно проверяйте заряд батареи. В случае необходимости замените батарею.
- ⚠ При частом включении, выключении или разрядке АНД (за исключением случаев проверки) срок службы батареи питания в режиме ожидания не будет превышать срок службы, заявленный производителем.

Работа АНД от батареи питания

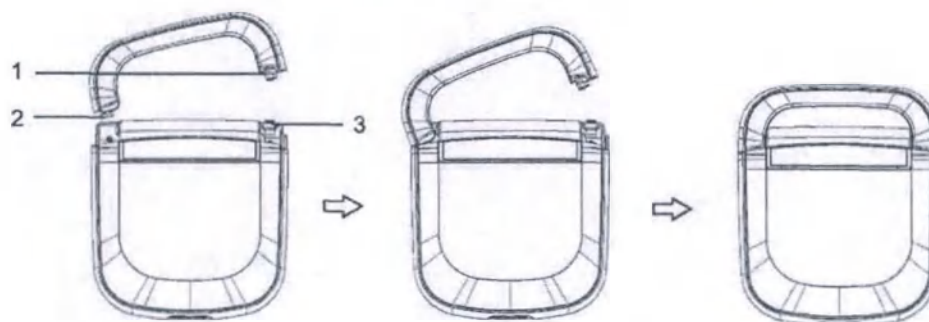
АНД имеет съемную непerezаряжаемую батарею питания. На дисплее состояния отображается состояние батареи питания. Батарея питания также является ручкой для переноса изделия, которую при необходимости можно заменить.

Замена батареи питания



1. Разъем для батареи питания
2. Кнопка съема батареи питания
3. Разъем батареи питания

Рисунок 3 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид справа



1. Разъем батареи питания
2. Крюк
3. Разъем для батареи питания

Рисунок 4 – Замена Ручки/Батареи питания – Вид сверху

1. Потяните вверх батарею питания, чтобы отсоединить ее, заранее нажав на кнопку съема батареи питания.
2. Наклоните батарею питания, а затем переместите перпендикулярно разъему для батареи питания, как показано на рисунке 3.
3. Присоедините батарею питания к АНД с помощью крюка, как показано на первом изображении рисунка 4.
4. Батарея питания присоединяется к АНД с помощью крюка и разъема батареи питания. Присоедините батарею питания к АНД, как показано на втором изображении рисунка 4.
5. Батарею питания присоедините к АНД до щелчка.

АНД работает от непerezаряжаемой батареи питания. Если батарея питания полностью разряжена, замените ее. При установке новой батареи питания АНД автоматически включается, запускается самотестирование, по завершению которого АНД может быть выключен.

Индикация состояния батареи питания

Возможные сроки службы батареи питания указаны ниже:

- Срок хранения (в оригинальной упаковке): 2 года с даты изготовления при условии хранения в соответствии с указаниями данного руководства.
- Время работы в режиме ожидания (при подключении к АНД): в среднем не менее 5 лет с даты изготовления при условии хранения в соответствии с указаниями данного руководства.
- Разряд: не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или 10 ч работы при температуре окружающей среды 20 °С.

Если производился разряд или происходил анализ сердечного ритма один или несколько раз, то срок службы батареи станет меньше, чем указано выше.

П р и м е ч а н и е: После 200 разрядов прозвучит голосовая подсказка "Батарея разряжена, замените батарею".

П р и м е ч а н и е: Из-за размеров батарейного отсека используйте только батареи питания, поставляемые изготовителем. Использование других типов батарей питания приведет к повреждению АНД и аннулированию гарантии.

Состояния батареи питания при работе АНД отображены в таблице 4.

Таблица 4 – Индикаторы состояния батареи питания

Индикатор состояния батареи питания	Состояние батареи питания
	полностью заряжена (≤ 200 разрядов или 10 ч работы)
	используется
	используется (≤ 9 разрядов)
	разряжена (разрядов нет)

Если при включенном АНД прозвучит голосовая подсказка "Батарея разряжена, замените батарею", значит, АНД будет в состоянии сделать только 9 разрядов. Если нижняя полоска индикатора исчезла, прозвучит двойной звуковой сигнал, и АНД выключится.

Самотестирование

Перед использованием убедитесь, что АНД работает должным образом и безопасен для использования, как описано ниже.



При неуспешном завершении самотестирования не пытайтесь использовать АНД



При включении АНД автоматически запускает самотестирование, проверяющее правильное функционирование электронных узлов АНД и изделия в целом. Во время самотестирования при включении убедитесь, что включился дисплей состояния. Если дисплей состояния не функционирует должным образом, не следует использовать АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Выполнение самотестирования при включении

1. Включите АНД, сдвинув вправо кнопку открытия крышки.
2. АНД автоматически запустит самотестирование при включении.
3. Если АНД обнаружил ошибку, то на дисплее состояния отобразится «Х». Для получения помощи обратитесь в сервисный центр изготовителя.
4. При успешном завершении самотестирования при включении прозвучит голосовая подсказка "Аппарат работает", на дисплее состояния отобразится «О».
5. Выключите АНД, закрыв крышку.

Самотестирование

АНД производит ежедневное самотестирование, которое производится автоматически без участия пользователя. В случае какой-либо ошибки дисплей состояния отобразит «Х».

Самотестирование проверяет работу основных функций АНД.

- Ежедневное самотестирование: встроенных микроконтроллера и памяти (оперативной, энергонезависимой), емкости батареи питания, ЭКГ алгоритма.
- Еженедельное самотестирование: дополнительно к ежедневному самотестированию тест импульса малого заряда (2 Дж), дополнительный тест ЭКГ цепи.
- Ежемесячное самотестирование: дополнительно к еженедельному самотестированию тест импульса большого заряда (50 Дж).

П р и м е ч а н и е: Если батарея разряжена, то дисплей состояния отображает «Х». Если батарея заменена, но дисплей состояния отображает «Х», обратитесь в сервисный центр изготовителя.

П р и м е ч а н и е: Самотестирование не определяет, соответствует ли батарея питания и электроды заявленному сроку хранения. Поэтому регулярно проверяйте сроки самостоятельно.

Самотестирование при подключении батареи питания

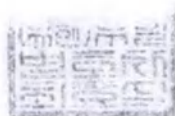
При установке новой батареи питания АНД автоматически запускает самотестирование, по завершению которого прозвучит голосовая подсказка "Аппарат работает", на дисплее состояния отобразится «О», и АНД автоматически выключится. При неуспешном завершении самотестирования прозвучит голосовая подсказка "Аппарат неисправен", а на дисплее состояния отобразится «Х». Если АНД не функционирует должным образом, не следует его использовать, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Вы можете пропустить самотестирование батареи, для этого:

- В закрытом состоянии изделия, открыв крышку.
- В открытом состоянии изделия, нажав кнопку «Разряд».

После окончания данной процедуры АНД выполнит самотестирование, когда его включат.

П р и м е ч а н и е: Самотестирование не определяет, соответствует ли батарея питания и электроды заявленному сроку хранения. Поэтому регулярно проверяйте сроки самостоятельно.



ЭКСПЛУАТАЦИЯ АНД

-  Не используйте АНД на пациенте с нормальным дыханием и наличием реакции на вербальное обращение и/или потряхивание за плечо. Рекомендации по проверке реакции приведены в пошаговой последовательности действий СЛР.
 -  Не используйте электроды с механическими повреждениями и с высохшим гелем.
 -  Перед дефибрилляцией отключите от пациента все устройства, не имеющие защиты от дефибрилляции.
 -  Ни в коем случае не поднимайте АНД за кабель электродов, так как они могут отсоединиться и позволить АНД упасть на пациента.
-  При продолжительном или слишком агрессивном оказании СЛР пациенту с прикрепленными к нему электродами возможно повреждение электродов. Замените электроды в случае повреждения их в процессе использования или реанимации.
- АНД предназначен для проведения реанимационных мероприятий пациентам с ВОС, признаками которой являются:
- Отсутствие реакции на вербальное обращение и/или потряхивание за плечо.
 - Отсутствие дыхания.
 - Отсутствие пульса.
- Если пациент имеет такие признаки, но Вы не уверены в наличии у него ВОС, начните проводить СЛР. При необходимости воспользуйтесь АНД и следуйте голосовым подсказкам.

Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

Своевременное оказание помощи при внезапной остановке кровообращения является актуальной проблемой медицины и обязанностью врачей всех специальностей. Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В. содержат современные рекомендации по проведению реанимационных мероприятий при остановке кровообращения в различных клинических ситуациях.

Основные изменения в рекомендациях по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

- Подчеркнута принципиальная важность взаимодействия между диспетчером службы неотложной помощи, людьми, окружающими пациента; спасателями и своевременным выполнением наружной дефибрилляции.
- Подчеркнута принципиальная важность дефибрилляции, выполненной через 3-5 минут после развития остановки сердца, которая увеличивает выживаемость до 50-70%.
- Подчеркнута безопасность последовательности СЛР у взрослых, которую можно применять и у детей, потерявших сознание и способность дышать нормально.

ПОШАГОВАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ СЛР

(согласно рекомендациям по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.)

Последовательность действий	Техническое описание
БЕЗОПАСНОСТЬ Убедитесь, что вы, пострадавший и все окружающие в безопасности.	
РЕАКЦИЯ Проверьте ответную реакцию пострадавшего	 Осторожно встряхните его за плечо и громко спросите: «Вы в порядке?» Если он реагирует, оставьте его в том положении, в котором нашли, если никакой опасности более нет; постарайтесь понять, что с ним не так и при необходимости помогите; оценивайте его состояние регулярно.
ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ Откройте дыхательные пути	 Переверните пострадавшего на спину и откройте его дыхательные пути разогнув шею и подняв подбородок. Положите свою руку ему на лоб и осторожно разогните голову назад; кончиками пальцев, размещенными под подбородком, подняв нижнюю челюсть, откройте дыхательные пути.
ДЫХАНИЕ Наблюдайте, слушайте и ощущайте нормальное дыхание	 В первые несколько минут остановки сердца у пострадавшего может сохраняться очень слабое дыхание, или могут быть редкие, медленные и шумные вздохи (агональное дыхание). Не путайте их с нормальным дыханием. Наблюдайте, слушайте и ощущайте нормально ли дыхание не более 10 сек. При любых сомнениях в нормальности дыхания нужно действовать так, как если дыхание не нормально и подготовиться начать СЛР

Последовательность действий	Техническое описание
НЕ РЕАГИРУЕТ И ДЫХАНИЕ НЕ НОРМАЛЬНО Вызывайте экстренные службы	Если есть возможность — попросите помощника позвонить в экстренную службу, если нет — звоните сами. Если возможно, в время звонка оставайтесь с пострадавшим Активируйте функцию громкой связи в телефоне для общения с диспетчером
ПОШЛИТЕ ЗА АНД Отправьте кого-нибудь за АНД	Отправьте кого-нибудь найти и принести АНД, если возможно. Если вы в одиночестве — не оставляйте пострадавшего, начинайте СЛР
КРОВООБРАЩЕНИЕ Начинайте компрессию грудной клетки	Встаньте на колени сбоку от пострадавшего Установите основание одной ладони в центре грудной клетки пострадавшего (которым является нижняя половина грудины пострадавшего). Установите основание другой вашей ладони поверх первой. Сомкните пальцы ваших рук и убедитесь, что давление не приходится на ребра пострадавшего. Ваши руки должны оставаться прямыми. Не следует слишком сильно давить на верхний отдел живота или нижний конец грудины. Займите вертикальное положение над грудной клеткой пострадавшего и нажмите на грудину не менее, чем на 5 см, но не более, чем на 6 см. После каждой компрессии снимайте давление на грудную клетку полностью, но не теряя контакта между вашими руками и грудиной. Повторяйте это с частотой не менее 100—120 в мин

Последовательность
действий

Техническое описание

ЕСЛИ ОБУЧЕН И СПОСО-
БЕН

Комбинируйте компрес-
сии грудной клетки
(КГК) с искусственными
вдохами



После 30 компрессий откройте дыхательные
пути, снова используя разгибание головы и
подъем подбородка.

Сожмите крылья носа большим и указатель-
ным пальцами вашей руки, расположенной
на лбу пострадавшего.

Откройте рот пострадавшего, удерживая его
подбородок поднятым.

Сделайте нормальный вдох, охватите губами
его рот, убедитесь в том, что охват достаточ-
но герметичен.

Сделайте равномерное вдувание, одновре-
менно наблюдая за экскурсией грудной
клетки, потратив на него приблизительно 1
секунду — как при нормальном дыхании;
это эффективный искусственный вдох.

Удерживая его голову разогнутой, а подбо-
родок поднятым, отнимите свой рот от рта
пострадавшего и наблюдайте за снижением
грудной клетки, по мере выхода из нее воз-
духа. Сделайте еще один нормальный вдох и
снова сделайте вдувание в рот пострадавше-
го, чтобы получить в сумме два эффективных
искусственных вдоха. Для двух вдохов не
прерывайте КГК более чем на 10 секунд. За-
тем без задержки переместите ваши руки в
правильное положение на центре грудной
клетки пациента и сделайте следующие 30
компрессий.

Продолжайте компрессии грудной клетки и
искусственные вдохи в соотношении 30:2.

ЕСЛИ НЕ ОБУЧЕН И НЕ
СПОСОБЕН ВЫПОЛНЯТЬ
ИСКУССТВЕННОЕ ДЫХА-
НИЕ

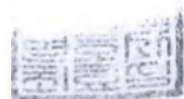
Выполняйте СЛР только
с КГК



Выполняйте СЛР только с КГК (с частотой не
менее 100—120 в мин)

Последовательность действий	Техническое описание
КОГДА АНД ДОСТАВЛЕН Включите АНД и прикрепите электроды	Как только АНД доставлен: включите АНД и прикрепите электроды на грудную клетку пациента. Если есть более одного спасателя, во время крепления электродов к грудной клетке СЛР следует продолжать.
Следуйте голосовым и визуальным указаниям	Убедитесь, что никто не прикасается к пострадавшему, пока АНД анализирует ритм.
Если разряд показан, нанесите его	Убедитесь, что никто не прикасается к пострадавшему. Нажмите кнопку разряда как показано (полностью автоматический АНД нанесет разряд автоматически). Немедленно возобновляйте СЛР 30:2 Продолжайте в соответствии с голосовыми и визуальными подсказками АНД.
Если разряд не показан, продолжайте СЛР	Немедленно возобновите СЛР. Продолжайте в соответствии с голосовыми и визуальными подсказками АНД.
ЕСЛИ АНД НЕДОСТУПЕН, ПРОДОЛЖАЙТЕ СЛР Продолжайте СЛР	Прерывать реанимацию можно в следующих случаях: — профессиональные медики сказали вам сделать это; — пострадавший определенно проснулся, начал двигаться, открывать глаза, дышит нормально; — вы истощились физически.

Последовательность действий	Техническое описание
ЕСЛИ БЕЗ СОЗНАНИЯ, НО ДЫШИТ НОРМАЛЬНО Если пациент без сомнения нормальной дышит, но все еще без сознания, его следует уложить в положение для пробуждения (см. Главу Первая помощь).	Только СЛР редко запускает сердце. Продолжайте СЛР, если нет полной уверенности в том, что пострадавший реанимирован. Признаки жизни: • пробуждение; • движения; • открывание глаз; • нормальное дыхание. Будьте готовы немедленно возобновить СЛР при ухудшении состояния пострадавшего.



Действия перед дефибрилляцией

Перед использованием АНД следует подготовить пациента, оголив грудную клетку.

Работа с АНД

- ⚠ Детский режим используется на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг.
- ⚠ Перед использованием АНД на пациентах младше 8 лет или массой до 25 кг, убедитесь, что АНД переключен в детский режим.
- ⚠ В случае некорректного расположения электродов на грудной клетке пациента АНД может нанести вред. Чтобы разместить электроды правильно, следуйте голосовым подсказкам и изображениям на панели индикаторов действий. Если электроды расположены некорректно, реанимационные мероприятия могут быть неэффективными, а разряд вызвать ожоги кожи.
- ⚠ Не размещайте электроды вблизи электрокардиостимулятора (далее - ЭКС). В таком случае анализ сердечного ритма может быть неточным или ЭКС может быть поврежден.
- ⚠ Не производите компрессии грудной клетки через электроды. Такие действия могут привести к повреждению электродов, и неправильному функционированию АНД.
- ⚠ Всегда используйте электроды на плоских участках кожи. Избегайте применения на складках кожи, таких как область под грудью или складок у пациентов с ожирением. Наличие излишних волос, плохая адгезия или наличие воздуха между электродами и кожей могут привести к ожогам или неэффективной подаче энергии.
- ⚠ Всегда проверяйте дату на упаковке с электродами и не используйте электроды, если упаковка повреждена. Если прикреплены высохшие электроды, то АНД может воспринять это как отсутствие контакта электродов с пациентом.
- ⚠ Прикосновение к пациенту во время анализа ЭКГ может исказить результаты диагностики. Избегайте контакта и перемещение пациента во время проведения анализа ЭКГ. АНД проинструктирует Вас, когда будет безопасно прикасаться к пациенту
- ⚠ АНД производит разряд, который может причинить серьезный ущерб пользователю и посторонним лицам. Обратите внимание, что никто не должен находиться в контакте с пациентом в процессе выполнения разряда.

Примечание: Следует использовать только электроды изготовителя. Использование других электродов может нанести вред пациенту и АНД.

Примечание: Если АНД используется вне условий эксплуатации, описанных в данном руководстве, индикатор статуса температуры начнет мигать. В таком случае поместите АНД в соответствующие температурные условия перед использованием.

1. Проверьте, чтобы на дисплее состояния было отображено «О».
2. Для того, чтобы открыть крышку, сдвиньте кнопку открытия крышки вправо.
3. АНД включится открытием крышки.
4. АНД автоматически начнет самотестирование.

-
5. Результат тестирования отобразится на дисплее состояния и в виде голосовой подсказки.
- Если АНД исправен, прозвучит голосовая подсказка "Аппарат работает", на дисплее состояния отобразится «О».
 - Если АНД неисправен, прозвучит голосовая подсказка "Аппарат поврежден", на дисплее состояния отобразится «Х».
6. Если подсоединены электроды и выбран режим пациента, прозвучит голосовая подсказка:
- Переключатель режима пациента находится слева, "Взрослые электроды".
 - Переключатель режима пациента находится справа, "Детские электроды".



Рисунок 5 – Переключатель режима пациента

Если электроды не присоединены, то прозвучит голосовая подсказка:

- "Присоедините электроды. Вставьте коннектор".

П р и м е ч а н и е: Режим пациента может переключаться на любом этапе функционирования. Если режим пациента изменился, прозвучит голосовая подсказка "Взрослые электроды" или "Детские электроды". Даже при изменении режима пациента АНД возвращается к анализу ЭКГ и выполнению разряда.

7. Убедитесь, что п. 6 выполнен правильно, коннектор вставлен до упора, и следуйте голосовым подсказкам и индикаторам действий. Красный светодиод будет мигать под значком соответствующего действия.



Принцип работы АНД А15НП

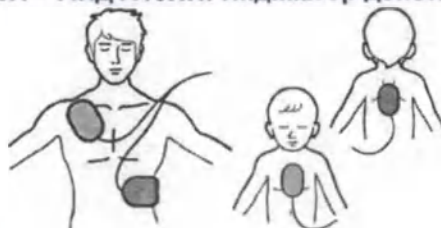
Шаг 1

Оголите грудную клетку пациента.

- "Оголите грудную клетку пациента. Приклейте электроды как показано на рисунке. Плотнo прижмите электроды к голой грудной клетке пациента".



Рисунок 6.1 – АНД А15НП: Индикатор действий – Шаг 1



Взрослые: старше 8 лет, весом более 25 кг

Дети: младше 8 лет, весом менее 25 кг

Рисунок 6.2 – Расположение электродов одноразовых



Используйте только что открытые и неповрежденные электроды в пределах их срока хранения, очистите и высушите кожу, чтобы избежать ожогов.

Если электроды не подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка:

- "Присоедините электроды. Вставьте коннектор".

Если электроды подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка:

- "Взрослые электроды" или "Детские электроды"



Рисунок 6.3 – АНД А15НП: Индикатор действий – Присоедините электроды одноразовые

П р и м е ч а н и е: Если электроды не подключены к АНД, прозвучит голосовая подсказка: "Присоедините электроды, плотно вставив коннектор".

Шаг 2

Когда электроды приложены к пациенту корректно, как показано на рисунке 6.2, прозвучат голосовые подсказки:

- "Анализ сердечного ритма. Не прикасайтесь к пациенту";
- "Показан разряд. Зарядка. Не прикасайтесь к пациенту" или
- "Анализ сердечного ритма. Не прикасайтесь к пациенту";
- "Разряд не показан, при необходимости выполните сердечно-легочную реанимацию".



Рисунок 6.4 – АНД А15НП: Индикатор действия – Шаг 2

Примечание: Если прозвучит голосовая подсказка "Разряд не показан, при необходимости выполните сердечно-легочную реанимацию", АНД перейдет к шагу 4, который описывает порядок проведения СЛР.

Примечание: АНД выполняет шаг 2 при включении изделия после того, как электроды правильно присоединены к пациенту. Также шаг 2 запускается, если электроды присоединены к пациенту, даже если АНД находится на шаге 1. Это позволяет опытному пользователю сократить время подготовки к подаче разряда.

Примечание: Следуйте голосовым подсказкам. Не трогайте пациента и не позволяйте другим этого делать, пока АНД анализирует сердечный ритм. После завершения анализа АНД будет давать рекомендации о дальнейшем действии. Пациент должен быть неподвижным, так как его движение может привести к неправильной, замедленной или менее эффективной диагностике и проведению реанимационных мероприятий.

Примечание: Во время заряда дефибриллятора не следует проводить компрессии грудной клетки.

Шаг 3

- "Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд".
- "Разряд".

Если кнопка «Разряд» не была нажата, прозвучит голосовая подсказка:

- "Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд";
- "Кнопка разряда не нажата. Можно прикасаться к пациенту".

Если ЭКГ изменилась и нет необходимости в дефибрилляции или отсоединены электроды, Вы услышите голосовую подсказку:

- "Нажмите красную мигающую кнопку. Разряд";
- "Разряд отменен".



Рисунок 6.5 – АНД А15НП: Индикатор действия – Шаг 3

П р и м е ч а н и е: АНД сообщает о необходимости разряда. Голосовая подсказка прозвучит, когда необходимо нажать кнопку «Разряд».

Шаг 4

- “Можно прикасаться к пациенту”.
- “Начните сердечно-легочную реанимацию”.
- “Подайте 2 вдоха”.
- Повторить 5 раз.
- “Прекратите сердечно-легочную реанимацию”.
- “Взрослые электроды” или “Детские электроды”.



Рисунок 6.6 – АНД А15НП: Индикатор действий – Шаг 4

П р и м е ч а н и е: Если прозвучит голосовая подсказка, пока АНД выполняет анализ, следует выполнить следующие действия.

- Сердечный ритм изменился, “Разряд отменен”:
Переход к шагу 1 → Переход к шагу 2 → Повторный анализ ЭКГ → Нет необходимости в дефибрилляции → Переход к шагу 4.
либо
Переход к шагу 1 → Переход к шагу 2 → Повторный анализ ЭКГ → Необходима дефибрилляция → Переход к шагу 3 → Переход к шагу 4.

П р и м е ч а н и е: Если кабель электродов отсоединен, начните с шага 1.
Если нет – с шага 2.

- “Кнопка «Разряд» не нажата”
Переход к шагу 4 → Выполнить СЛР.
- “Батарея разряжена, замените батарею”.
Пользователь меняет батарею, включает АНД открытием крышки. После того, как запущено самотестирование, АНД А15НП используется согласно инструкции.

Алгоритм проведения реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В.

После подачи разряда прозвучат голосовые подсказки.

- “Можно прикасаться к пациенту”.
- “Начните сердечно-легочную реанимацию”.

Используйте встроенный в АНД звуковой сигнал метронома, который задает темп компрессий грудной клетки – АНД подаст звуковой сигнал, соответствующий как минимум 100 ударам в минуту. Также стоит отметить, что голосовая подсказка “Начните сердечно-легочную реанимацию” сопровождается миганием светодиодов

панели индикаторов действия с той же скоростью. На данный момент корректные проведения компрессий грудной клетки требуют, чтобы компрессии имели глубину как минимум 5 см, но не более 6 см для взрослых пациентов.

Пользователь выполняет 5 циклов СЛР, каждый из которых включает в себя 30 компрессий грудной клетки и 2 раза выполнения вдоха с частотой компрессий не менее 100—120 в мин. Либо компрессии выполняются без искусственного дыхания. АНД будет находиться в режиме СЛР в течение 2 минут или в течение 5 циклов. После прозвучит голосовая подсказка:

- "Прекратите сердечно-легочную реанимацию".

АНД вернется к шагу 2, проанализирует ЭКГ и повторит эту процедуру. Убедитесь, что никто не находится в контакте с пациентом, и продолжайте, пока не прибудет врач скорой помощи. После передайте пациента ему.

Примечание: Выполнение СЛР

При проведении СЛР смотрите и слушайте АНД, прозвучит голосовая подсказка "Начните сердечно-легочную реанимацию", сопровождаемая миганием индикатора действия и звуковым сигналом метронома с частотой 100 раз в минуту.

Глубина сжатия как минимум 5 см, но не более 6 см, частота 100 ~ 120 в минуту рекомендованы Европейским советом по реанимации (пересмотр 2015 г.) под редакцией члена-корреспондента РАН Мороза В.В..

Примечание: Безопасность пользователя и посторонних лиц



Прежде чем нажать кнопку «Разряд», убедитесь, что никто не касается пациента. В противном случае громко объявите «Отойдите! Не прикасайтесь к пациенту!» Далее осмотрите пациента, чтобы убедиться в отсутствии контакта с пациентом перед нажатием кнопки «Разряд»

Не прикасайтесь к пациенту во время того, как АНД анализирует сердечный ритм или выполняет разряд. Энергия разряда может вызвать травмы. Пока АНД используется согласно указаниям, никто не находится в контакте с пациентом при нажатии кнопки «Разряд», нет никакого риска причинения вреда пользователю или посторонним лицам. Если не присоединены электроды, то АНД не может выполнить разряд пациенту, нуждающемуся в нем.

П р и м е ч а н и е: Для подробной информации обратитесь к разделу «Предупреждения и предостережения».



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

-  Неправильное обслуживание может привести к повреждению или неправильной работе изделия. Производите обслуживание в соответствии с указаниями.
-  Не допускайте попадания любой жидкости на АНД. Это может повредить его или привести к пожару или поражению электрическим током. Не подвергайте стерилизации АНД.
-  Не опускайте какую-либо часть АНД в любой тип жидкости. Контакт с жидкостями может повредить его или привести к пожару или поражению электрическим током.
-  Не нагревайте электроды свыше 35 °C
-  Не очищайте АНД с помощью абразивных материалов, чистящих средств или растворителей
-  Для утилизации и переработки АНД, включая батарею, следуйте инструкциям местных органов управления.
-  Не допускайте короткого замыкания батареи, это может привести к перегреву. Во избежание короткого замыкания не позволяйте батарее соприкасаться с металлическими предметами (особенно при транспортировке).
-  Не деформируйте батарею давлением. Не бросайте и не подвергайте механическим воздействиям.
-  Не разбирайте и не используйте батарею в устройствах, не рекомендованных изготовителем.

Во избежание несчастного случая, храните батарею в недоступном для детей месте.
-  При возникновении проблем с батареей, поместите ее в безопасное место и обратитесь в сервисный центр изготовителя.
-  Замену батареи и установку электродов следует проводить в условиях окружающей среды, описанных в данном руководстве. В противном случае АНД не будет работать корректно.

Рекомендации после использования АНД.

1. Используйте ПО HeartOn AED Event Review для загрузки информации о проведенных реанимационных мероприятиях и хранении надлежащим образом. (Если у Вас нет такого ПО, то обратитесь к изготовителю).
2. Отключите использованные электроды от АНД для утилизации соответствующим образом. (Для просмотра рекомендуемых методов утилизации обратитесь к разделу «Утилизация и удаление отходов»).
3. Проверьте внешний вид АНД на наличие трещин и других повреждений. При обнаружении таковых немедленно обратитесь к изготовителю.
4. Проверьте внешний вид АНД на предмет загрязнений. При необходимости очистите АНД разрешенными чистящими средствами.
5. Проверьте АНД и изделия, входящие в комплект поставки АНД, на соответствие

сроку хранения. Если срок хранения истек или имеется какое-то повреждение, изделия необходимо заменить. Для этого обратитесь к изготовителю.

6. Установите новые электроды и/или батарею. Проверьте актуальность срока хранения.
7. После установки новой батареи питания проверьте дисплей состояния. Если на дисплее состояния не отображено «О», обратитесь к разделу «устранение неисправностей» данного руководства. Если проблема не решена, обратитесь в сервисный центр изготовителя для получения технической поддержки.
8. Включите АНД и убедитесь, что он работает корректно, то есть звучит голосовая подсказка «Аппарат работает». Выключите прибор.
9. Обратитесь к изготовителю после использования. Нам бы хотелось услышать о каждом случае использования наших изделий. Данная информация важна для нас и нашего совершенствования.

Утилизация и удаление отходов

Когда срок хранения АНД подходит к концу, переработка и утилизация осуществляется в соответствии с соответствующими местными и региональными нормативными актами.

Примечание: АНД следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через специальные пункты сбора, назначенные правительством или местными органами власти.

Примечание: Правильная утилизация может предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Примечание: Для получения более подробной информации об утилизации оборудования обратитесь в администрацию города, службу утилизации отходов или в сервисный центр изготовителя.

Возврат АНД

Для возврата АНД обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Обслуживание

АНД не требует повседневного обслуживания, кроме очистки, обслуживания батареи питания. Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю. Квалифицированный обслуживающий персонал должен проводить периодические проверки АНД. Если Вам необходима такая услуга, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Периодические проверки безопасности

Рекомендуется проводить раз в месяц.

- Проверка на механические и функциональные повреждения.
- Проверка внешней маркировки.

Чистка и дезинфекция

Способы очистки изделия АНД указаны ниже.

Чтобы очистить АНД протрите его мягкой тканью, смоченной следующим раствором:

- Мыльная вода;
- Изопропиловый спирт (70%-й раствор).

Для кабелей и электродов следуйте инструкции по очистке в руководстве по использованию, поставляемому с ними.

Избегайте попадания жидкости на АНД, особенно в области разъемов. При попадании жидкости, тщательно очистите и просушите его перед использованием. Если у Вас есть какие-то сомнения по поводу безопасности АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя для проверки.

Обслуживание батареи питания

Срок службы новой батареи составляет 10 ч работы в режиме мониторинга или не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или комбинацию обоих. Батарея, установленная в АНД, в режиме ожидания имеет срок службы 5 лет со дня изготовления. Если индикатор состояния батареи питания мигает, возможно, необходимо заменить батарею питания. Батарея, не установленная в АНД, имеет срок хранения 2 года со дня изготовления.

Для диагностики причин отображения «Х» на дисплее состояния обратитесь в раздел по устранению неисправностей.

Обслуживание электродов одноразовых

Замена электродов должна быть произведена в случае:

- Истек срок хранения.
- Если электроды уже использовались (электроды являются одноразовыми и подлежат замене).
- Повреждена упаковка.
- Разгерметизация электродов.

Замена электродов

1. Достаньте запасные электроды из сумки.
2. Отсоедините использованные электроды от АНД.
3. Присоедините новые электроды, убедитесь, что они полностью вставлены.
4. Включите АНД.
5. Проверьте дисплей состояния. При правильном присоединении электродов примерно через 6 секунд отобразится «О».
6. При необходимости проинформируйте сотрудников или ответственных за АНД по технике безопасности.
7. Утилизируйте старые электроды.

Техническое обслуживание АНД

Изготовитель рекомендует пользователям выполнять регулярные проверки технического обслуживания. Для этого:

1. Проверьте дисплей состояния. Отображение «X» свидетельствует о том, что обнаружена проблема. Обратитесь в раздел по устранению неисправностей данного руководства.
2. Проверьте сроки хранения. Если срок истек, замените электроды. Для замены обратитесь в сервисный центр изготовителя.

② Одноразовое использование

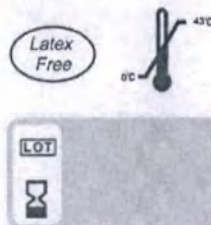


Рисунок 7 – Срок хранения электродов

3. Проверьте АНД и изделия, входящие в комплект поставки АНД, на отсутствие повреждений и соответствие сроку хранения. При окончании срока хранения этих изделий, замените их.
4. Проверьте внешний вид АНД на отсутствие трещин или других повреждений. При обнаружении таковых обратитесь в сервисный центр изготовителя.
5. Убедитесь, что АНД доступен для использования и пользователи имеют к нему доступ.
6. Убедитесь, что пользователи обучены СЛР и работе с АНД. Для получения информации по периодичности обучения обратитесь в специальную организацию для обеспечения обучения.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



Если Вы не уверены в точности измерений, полученных при помощи АНД, проверьте жизненно важные функции организма пациента с помощью альтернативных средств, тем самым, убедившись, что АНД функционирует правильно.



Для снижения риска поражения электрическим током не пытайтесь открыть корпус АНД. Там нет обслуживаемых компонентов. Только квалифицированный персонал должен обслуживать АНД.

Основные

При обнаружении ошибки дисплей состояния отображает «X». Обратитесь в сервисный центр изготовителя. Перед обращением убедитесь, что окружающие условия (температура, влажность, рабочая высота и прочие) соответствуют описанным в руководстве.

Корректирующие действия

Проверьте срок хранения электродов. По окончании срока хранения замените электроды. Проверьте срок хранения или срок службы батареи. Замените батарею, если хотя бы один из сроков истек.

Ниже представлен список ошибок и способы их устранения.

Если дисплей состояния отображает «X» или воспроизводится предупреждающее сообщение при включении АНД, либо если есть подозрения по поводу некорректной работы АНД, обратитесь в сервисный центр изготовителя или к изготовителю для помощи (kancelariya@uomz.com).

1. Отсутствует реакция на открытие крышки АНД.

- Процессорный модуль неисправен. Обратитесь в сервисный центр изготовителя для проверки и замены процессорного модуля.
- Может отсутствовать или быть разряжена сама батарея питания. Если отсутствует – вставьте ее (см. раздел «Работа батареи питания»). Если разряжена – замените (см. раздел «Техническое обслуживание»).

2. В процессе работы отсутствуют звуковые сигналы.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

3. В процессе работы звуковые сигналы не воспроизводятся должным образом.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

4. Звучит голосовая подсказка " Присоедините электроды, плотно вставив коннектор".

- Присоедините электроды плотнее или замените их.

5. Не работают светодиодные индикаторы панели индикаторов действий.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

6. Голосовые подсказки слышны нечетко.

- Не используйте АНД. Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

7. При замене батареи питания на новую индикатор состояния батареи питания отображает не полностью заряженную батарею питания.

-
- Обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Электромагнитные помехи



Постоянно наблюдайте за пациентами во время подачи энергии. Существует вероятность, что излучаемые электромагнитные сигналы внешних источников могут привести к неточным показаниям и измерениям. Для оценки состояния пациента не стоит полагаться только на АНД.



Существует вероятность того, что любая частота радиочастотного оборудования и прочих ближних источников помех может привести к нарушениям в работе АНД.



Существует вероятность того, что крупногабаритное оборудование, имеющее реле для включения/выключения, может повлиять на работу АНД. Поэтому не используйте АНД совместно с электрохирургическим и диатермическим оборудованием

АНД успешно прошел проверки на соответствие требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям и оборудованию в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2). Такие ограничения разработаны для обеспечения достаточной защиты от помех в медицинской обстановке.

Тем не менее, в связи с распространенностью радиочастотного оборудования и прочих источников помех в условиях оказания медико-санитарной помощи (электрохирургическое оборудование, сотовые телефоны, рации, электроприборы) существует вероятность воздействия на работу АНД такого оборудования при расположении вблизи изделия.



АНД пригоден для использования в средах, где сигнал может быть ухудшен из-за электромагнитных помех, и может показаться, что АНД работает некорректно.

О выходе из строя АНД могут сигнализировать неточные показания, прекращение работы или другое некорректное функционирование. Если такое произойдет, определите источник нарушения. Попробуйте выполнить следующие действия:

- Выключите оборудование в непосредственной близости с АНД, а также на дальнем от него расстоянии.
- Переместите оборудование, предполагаемое как источник помех.
- Увеличьте расстояние между этим оборудованием и АНД.

АНД вырабатывает, использует, а также может излучать радиочастотную энергию. Если АНД не используется в соответствии с инструкциями, АНД может создавать помехи, находясь в непосредственной близости с другими устройствами.

Если требуется помощь, обратитесь в сервисный центр изготовителя.

Получение технической поддержки

Для получения технической информации и помощи или заказа дополнительного руководства обратитесь в сервисный центр изготовителя.

ГЛОССАРИЙ

Внезапная остановка сердца (ВОС)

Внезапная остановка сердца – это внезапное и полное прекращение эффективной деятельности сердца из-за нарушения биоэлектрической активности. ВОС часто не имеет каких-либо симптомов. ВОС может возникнуть у людей с ранее диагностированными заболеваниями сердца. Вероятность выживания зависит от немедленно проведенной сердечно-легочной реанимации (СЛР). Использование внешнего дефибриллятора в течение первых нескольких минут может значительно повысить шансы на выживание. Инфаркт и ВОС не одно и то же, хотя иногда инфаркт может привести к ВОС. Если вы испытываете симптомы сердечного приступа (боль, одышка, сдавливание в груди или других частях тела) срочно обратитесь к врачу.

Сердечный ритм

Нормальный электрический ритм от сокращений сердечной мышцы, чтобы создавать кровообращение в организме, называется Синусовый ритм. Фибрилляция желудочков (VF), вызванная хаотическими электрическими сигналами в сердце, часто является причиной ВОС. Для восстановления синусового ритма может быть использован разряд. Такая процедура называется дефибрилляция. АНД предназначен для автоматического обнаружения VF и выполнения дефибрилляции у пострадавших от ВОС.

Желудочковая тахикардия / Фибрилляция желудочков

Это опасный для жизни сердечный ритм, который поддается корректировке при помощи АНД.



Синусовый ритм

Синусовый ритм – это нормальный сердечный ритм при сокращениях и расширении сердечной мышцы, который создает кровообращение в организме.

Бифазный разряд

Бифазный разряд представляет собой электрический ток, который проходит через сердце по двум направлениям.

Биполярная (бифазная) усеченная экспоненциальная форма импульса

Бифазная усеченная экспоненциальная форма импульса предусмотрена для самокомпенсации импульса разряда огибающей формы.

Электроды

Электроды приклеиваются к грудной клетке пациента с целью диагностики и проведения дефибрилляции.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи – это радиочастотные помехи, которые могут привести к неправильной работе электрооборудования.

Измерения импеданса

Измерение импеданса – это проверка надежности контакта электродов АНД с пациентом.

Распознавание фибрилляции

Электрический ритм от сокращений сердечной мышцы, который может быть обнаружен и использован в медицинской диагностике, имеет название электрокардиограмма (ЭКГ). АНД предназначен для анализа ЭКГ пациента с целью выявления фибрилляции желудочков (VF). Если таковая обнаружена, АНД выполняет тщательно рассчитанный разряд электрическим током, предназначенный для остановки хаотической электрической активности внутри сердечной мышцы во время ВОС. Это позволяет сердцу жертвы ВОС вернуться к синусовому ритму.

АНД А15НП

АНД А15, модель А15НП – полуавтоматическое изделие для проведения дефибрилляции пострадавшим от ВОС, находящимся без движения, без дыхания и других признаков жизни.

ПО HeartOn AED Event Review

ПО HeartOn AED Event Review может быть использовано совместно с АНД и картой памяти SD (или адаптером для ИК порта). ПО может получать и отображать информацию о проведенной терапии в процессе использования АНД. Также ПО может быть использовано для настройки АНД.

Дополнительная информация

Если Вам необходима дополнительная информация по АНД А15, пожалуйста, свяжитесь с нами.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Разряд

Форма импульса	Биполярный экспоненциальный пациента	(бифазный) с компенсацией	усеченный импеданса
Энергия разряда	Взрослый режим: (170 – 200) Дж ($\pm 5\%$) Детский режим: (45 – 50) Дж ($\pm 5\%$)		
Режим	Полуавтоматический		

Электрокардиограмма

Отведения	II (RA, LL)	
Диапазон значений сопротивлений грудной клетки	(25 – 200) Ом	
Частота сердечных сокращений (ЧСС)	(20 – 300) уд/мин	
Погрешность ЧСС	1 уд/мин	
Распознавание	Фибрилляция желудочков (VF)	≥0,2 мВ
	Желудочковая тахикардия (VT)	Взрослый режим: ≥150 уд/мин Детский режим: ≥180 уд/мин
Присоединение электродов	Звуковое подтверждение	
Частота	(0,5 – 30) Гц	

Индикация

Управление	
Основное	Кнопка открытия крышки, Переключатель режима пациента, Кнопка «Разряд»
Индикаторы	
Визуальные	Панель индикаторов действий, дисплей состояния (состояние АНД А15НП, батареи питания, температуры), светодиодные индикаторы (переключателя режима пациента)
Звуковые	Динамик (голосовые подсказки): Интенсивность звука на расстоянии 1 м от АНД А15НП, не более 85 дБ Зуммер (звуковые сигналы (СЛР)): Интенсивность звука на расстоянии 1 м от АНД А15НП, не более 85 дБ Акустическая частота зуммера 2300 $\pm$ 300 Гц

Физические характеристики

Габаритные размеры	Не более (240×294×95) мм (Ш×В×Г)
Масса	Не более 2,65 кг с батареей питания без электродов

Условия эксплуатации

Эксплуатация/Режим ожидания	
АНД должен обеспечивать продолжительный режим работы.	
Температура	(0...43) °C
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)
Рабочая высота	не более 4575 м
Максимально допустимая высота над уровнем моря, на которой АНД будет функционировать корректно. На высоте за пределами этого диапазона АНД может работать некорректно.	
Допустимая высота падения	1 м
Пылевлаго-защищенность	IP55 по ГОСТ 14254 (IEC 60529, EN 60529)
Средний срок службы	не менее 5 лет
Примечание: Режим ожидания оповещает о периодичном запуске самотестирования при установленной батарее питания в АНД А15НП	
Хранение (в транспортной упаковке)	
Температура	(-20...60) °C
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)
Рабочая высота	до 12192 м

Самотестирование

Самотестирование	
Температура	(0...43) °C
Периодичность	Каждые 24 часа, 1 раз в неделю, 1 раз в месяц
Результаты	Дисплей состояния отображает «О», или «Х»
Примечание: Самотестирование может быть запущено только при установленной батарее питания	

Резервное хранение и передача данных

Стандартное	Карта памяти SD, ИК порт
-------------	--------------------------

Электроды одноразовые

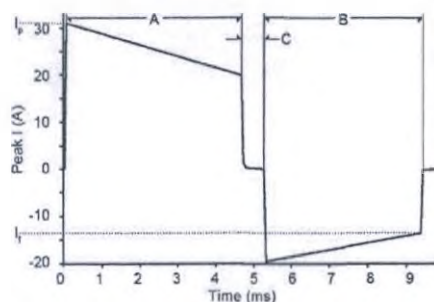
Взрослые/Детские электроды		
Срок хранения	2 года с даты изготовления	
Электроды	Одноразовые электроды	
Расположение	Взрослые:	Передне-боковое
	Детские:	Передне-заднее
Минимальное количество разрядов при максимальной энергии	10 разрядов энергией 200 Дж	
Общая площадь электрода	120 см ² (±5 %)	
Минимальная активная (покрытая гелем) площадь электрода	80 см ²	
Ширина клейкого кольца электрода	11 мм (±5 %)	
Длина кабеля электродов	Не менее 2 м	
Условия окружающей среды		
Температура	Эксплуатации:	(0...43) °C
	Хранения:	(0...43) °C
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)	

Батарея питания

Батарея питания	
Тип	LiMnO ₂ , перезаряжаемая, с длительным сроком службы
Напряжение/Емкость	15 В, 4200 мАч
Срок хранения (в оригинальной упаковке)	2 года с даты изготовления
Время работы в режиме ожидания (при подключении к АНД А15НП)	Не менее 5 лет с даты изготовления
Производительность	Не менее 200 разрядов энергией 200 Дж или 10 ч работы в режиме мониторинга при температуре окружающей среды 20 °C
Условия окружающей среды	
Температура	Эксплуатации: (0...43) °C
	Хранения: (0...43) °C
Относительная влажность	(5 – 95) % (без конденсации влаги)

Форма импульса

Параметры импульса



Форма импульса

Форма импульса регулируется автоматически в зависимости от импеданса пациента. На графике слева A, B - длительность полувольты, C - задержка между импульсами A и B, I_p , I_r - амплитуда полувольты (сила тока).

АНД А15НП обеспечивает разряд при импедансе пациента (25 – 200) Ом. Длительность каждого импульса регулируется автоматически в зависимости от величины, подаваемой на пациента энергии разряда, чтобы компенсировать импеданс пациента, согласно таблице ниже:

Дефибрилляция взрослого					
Импеданс пациента, Ом	Импульс 1, мс	Импульс 2, мс	Погрешность длительности импульсов, %	Энергия разряда, Дж	Погрешность энергии, %
25	3,3	3,1	±10	195	±5
50	4,7	4,1		190	
75	6,7	4,7		185	
100	8,3	5,9		195	
125	9,7	6,7		190	
150	11,3	7,9		185	
175	11,7	8,7		180	
200	11,7	8,7		170	
Дефибрилляция ребенка					
Импеданс пациента, Ом	Импульс 1, мс	Импульс 2, мс	Погрешность длительности импульсов, %	Энергия разряда, Дж	Погрешность энергии, %
25	3,3	3,1	±10	51	±5
50	4,7	4,1		50	
75	6,7	4,7		49	
100	8,3	5,9		51	
125	9,7	6,7		50	
150	11,3	7,9		49	
175	11,7	8,7		47	
200	11,7	8,7		44	

Контроль накопления энергии

Контролируется автоматически системой анализа данных пациента

Время набора энергии

не более 10 с

Время анализа

10 с (как правило)

необходимости разряда

П р и м е ч а н и е: Анализ необходимости разряда может занять максимум около 20 с в случае наличия артефактов ЭКГ сигнала

Разряд

После того как АНД А15НП определил необходимость подачи разряда, дефибриллятор продолжает анализировать ритм сердца (ЧСС и ЭКГ) в течение 20 с от момента определения необходимости дефибрилляции до тех пор, пока не будет нажата кнопка «Разряд». Если ритм сердца восстановлен и не нуждается в разряде или кнопка «Разряд» не была нажата по какой-либо причине в течение 20 с, накопленная энергия будет разряжена на внутреннюю нагрузку дефибриллятора.

Эффективность анализа ЭКГ

В таблице приведена эффективность определения АНД различных нарушений сердечного ритма.

Класс ритма	АНА-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	Итоговое количество записей
Подлежащий дефибрилляции при VF : TP	1013	22	280	915	2230
Подлежащий дефибрилляции при VF : FN	47	0	11	70	128
Подлежащий дефибрилляции при VF : чувствительность (%)	95,57	100,00	96,22	92,89	94,57
Подлежащий дефибрилляции при VT : TP	-	-	-	716	716
Подлежащий дефибрилляции при VT : FN	-	-	-	73	73
Подлежащий дефибрилляции при VT : чувствительность (%)	-	-	-	90,75	90,75
Не подлежащий дефибрилляции : TN	32471	17513	1268	6946	58198
Не подлежащий дефибрилляции : FP	0	2	5	33	40
Специфичность (%)	100,0	99,99	99,61	99,53	99,93
Положительная прогностическая ценность	100,0	91,67	97,25	98,02	98,66

Примечание: VT – Желудочковая тахикардия;
VF – Фибрилляция желудочков;
TP – Истинно положительный;
FP – Ложноположительный;
TN – Истинно отрицательный;
FN – Ложноотрицательный.



База данных для анализа ЭКГ

- Официальная база данных Американской Ассоциации Сердца (АНА-DB)
- Официальная база данных Массачусетского технологического института (MIT-DB)
(база данных Крейтонского университета по длительным аритмиям желудочков (CU-DB), база данных злокачественной желудочковой аритмии (VF-DB))

Ритм ЭКГ для определения необходимости разряда

- Фибрилляция желудочков при амплитуде больше или равной 0,2 мВ
- Желудочковая тахикардия при ЧСС больше или равной 160 уд/мин

СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

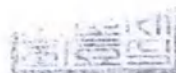
Категория	Стандарт	Название и примечание
Классификация	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические.
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	Часть 1. Общие требования безопасности с
	EN 60601-1:2006 +A1:2013	учетом основных функциональных характеристик
		Изделие с внутренним источником питания (питание от батареи)
Тип защиты	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические.
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	Часть 1. Общие требования безопасности с
	EN 60601-1:2006 +A1:2013	учетом основных функциональных характеристик
		Рабочая часть типа CF
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические.
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	Часть 1. Общие требования безопасности с
	EN 60601-1:2006 +A1:2013	учетом основных функциональных характеристик
		Продолжительный режим работы
Степень защиты	ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые
	IEC 60529:1989+A1:1999	оболочками (Код IP)
	+A2:2013,	
	EN 60529:1992+A1	IP55 (обеспечиваемая оболочкой)
	2000+A2:2013	
Общие	Директива 93/42/ЕЕС с	Директива о медицинских изделиях (класс
	учетом директивы 2007/47/ЕС	IIb)
	21CFR820	Кодекс федеральных правил
		Code of federal regulations
	Директива 2012/19/ЕС	Директива об отходах электрического и
		электронного оборудования
	Директива 2011/65/ЕС	Директива по ограничению использования
		опасных веществ в электрическом и
		электронном оборудовании
	Директива 2006/66/ЕС с	Директива о батареях и аккумуляторах
	учетом директивы	
	2008/103/ЕС	
	ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы
	ISO 13485:2016	менеджмента качества. Системные
	EN ISO 13485:2016	требования для целей регулирования
	ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение
	ISO 14971:2007	менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 14971:2012	
	ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая
	ISO 14155:2011 + Cor1:2011	клиническая практика
	EN ISO 14155:2011	
	AAMI HE75:2009/(R)2013	Человеческий фактор. Технические

Категория	Стандарт	Название и примечание
		рекомендации при разработке медицинских изделий
	ГОСТ Р МЭК 62304-2013 IEC 62304:2006 EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6:2014 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
	ГОСТ Р МЭК 62366-2013 IEC 62366:2015 EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	IEC 60601-1-9:2007 +A1:2013 EN 60601-1-9:2008 +A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт. Требования к экологически-безопасной конструкции
	ГОСТ ISO 10993-1-2021 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
	ГОСТ ISO 10993-5-2011 ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
	ГОСТ ISO 10993-10-2011 ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
Скорая помощь	ГОСТ 33665-2015 EN 1789:2007 +A1:2010	Автомобили скорой медицинской помощи. Технические требования и методы испытаний
	ГОСТ Р EN 13178-1-2015 EN 13178-1:2014	Медицинские транспортные средства и их оборудование. Авиационные транспортные средства медицинского назначения. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения
	RTCA/DO-160G	Условия эксплуатации и методы испытаний бортового оборудования
Дефибриллятор	ГОСТ Р МЭК 60601-2-4:2013 IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам
	AAMI EC57:2012	Испытания и результаты испытаний. Измерительные алгоритмы сердечного ритма и ST-сегмента

Категория	Стандарт	Название и примечание
ЭМС (электромагнитная совместимость)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
	ГОСТ IEC 61000-4-3:2016 IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007+A2:2010 EN 61000-4-3:2006+A1:2008 +A2:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю
	IEC 61000-4-8:2013 EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
	CISPR 11:2015 A1:2016+A2:2019 EN 55011:2016/A11:2020	Промышленное, научно и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Предельные величины и методы измерений RF излучения, Группа 2, Класс В
	ISTA (Procedure 1A, 2001)	Проверка упаковки перед транспортировкой
Упаковка Надежность	IEC 60068-1:2013 EN 60068-1:2014	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 1. Общие требования
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-1:2009 IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-1. Испытания. Испытание А: Холод
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-2:2009 IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-2. Испытания. Испытание В: Сухое тепло
	ГОСТ Р МЭК 60068-2-30:2009 IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-30. Испытания. Испытание Db: Влажное тепло, циклическое (12 ч + 12-часовой цикл)
	IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea и руководство: Удар
	IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-6. Испытания. Испытание Fc: Вибрация (синусоидальная)
	IEC 60068-2-64:2008+A1:2019 EN 60068-2-64:2008+A1:2019	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-64. Испытания. Испытание Fh. Широкополосная случайная вибрация (цифровое управление)

Категория	Стандарт	Название и примечание
Этикетка	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
Маркировка	IEC /TR 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013 ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
	ISO 7000:2019	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
	EN 50419:2006	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11 (2) директивы 2012/19/EC (WEEE)

МЕДИАН



Декларация изготовителя



Для лучшей производительности изделия и точности измерения используйте АНД только с теми изделиями, которые входят в комплект поставки АНД. Используйте АНД в соответствии инструкциям по эксплуатации от изготовителя. Использование АНД с изделиями, не входящими в комплект поставки АНД, может привести к увеличению эмиссии и/или уменьшению помехоустойчивости АНД.

АНД предназначен для применения в указанной электромагнитной обстановке. Пользователь должен убедиться, что АНД используется в указанной электромагнитной обстановке, определённой ниже;

Таблица 5 – Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	АНД использует электромагнитную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс 2В	АНД пригоден для применения во всех учреждениях

Таблица 6 – Электромагнитная помехоустойчивость ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2 (EN 61000-4-2)	±8 кВ контактный разряд; ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд; ±15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по IEC 61000-4-8 (EN 61000-4-8)	3 А/м	80 А/м	Возможно, необходимо расположить АНД дальше от источников магнитных полей или установить магнитное экранирование. Магнитное поле должно измеряться в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно является достаточно слабым
Примечание: Ун - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. АНД предназначен для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь должен убедиться, что АНД используется именно в таких условиях			
Радиочастотное электромагнитное поле по	3 В/м, 10 В/м, 20 В/м 80 МГц ~ 1 ГГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
IEC 61000-4-3 (EN 61000-4-3)	1 ГГц~ 2,5 ГГц (Эти величины устанавливаются в соответствии ГОСТ Р МЭК 60601-2-4 (IEC60601-2-4 EN 60601-2-4)	10 В/м, 20 В/м	связи и любым элементом АНД, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,4 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,4 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем и d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот²⁾. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения от конструкций, объектов и людей

¹⁾ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения АНД превышают допустимые применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой АНД с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение АНД.

²⁾ Вне полосы от 80 МГц до 2,5 ГГц напряженность поля должна быть меньше 10 В/м.



Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АНД. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2)

П р и м е ч а н и е: В соответствии с пересмотренным ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC60601-1-2, EN 60601-1-2) нет различия между устройствами жизнеобеспечения и устройствами, не относящимися к жизнеобеспечению; все устройства должны обеспечивать основную безопасность и необходимую производительность.

Таблица 7 – Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АНД		
АНД предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь АНД может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и АНД, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м	
	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.		
П р и м е ч а н и е: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.		
П р и м е ч а н и е: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей		

WOOIL LLC Attorneys

Tel : 02-752-3101

Fax : 02-3481-0323

[별지 제43호서식]

등부 2022년 제 387호

Registered No. 2022-387

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 ----- 에
기재된 주식회사 메디아나 대표이사 --
길문종 -----

JI WOONG KIM -----

attorney-in-fact of

Mediana CO.,Ltd -----

President / Moon Jong, Khil -----

의 대리인 김지웅 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached -----

Declaration -----

2022년 03월 29일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

29th day of Mar. 2022 at this office.

**공증
인가** 법무법인(유한)우 일

WOOIL LLC Attorneys

서울중앙지방검찰청

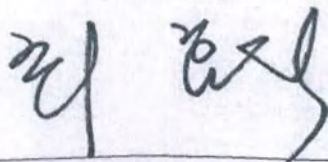
Seoul Central District Prosecutors' Office

서울시 서초구 서초중앙로 148,

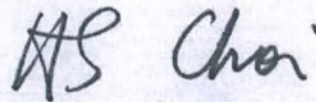
10th Floor, HeeSung building

10층(서초동, 희성빌딩)

148 Seochojungang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea







공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public
Hyo Shik Choi

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Регистрационный номер 2022 - 387

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать:
Юридическая и
нотариальная фирма
"WOOIL LLC"

Юридическая фирма "WOOIL LLC"

10-й этаж, здание ХееСунг

148 Сочоджунган-ро, Сеочо-гу, Сеул, Республика Корея

Тел.: + 82-2-752-3101, Факс: + 82-2-754-6626

210 мм X 297 мм

Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²



MEDIANA
www.mediana.co.kr

"Медиана Ко., Лтд."

132, Донгвагонгдан-ро,
Мунмак-еуп, Канвондо,
Республика Корея

Тел.: 82 70 7092 9992
Факс: 82 2 542 7447
www.mediana.co.kr

/Штамп: Хё Шик Чой, юридическая фирма "WOOIL LLC"/

Декларация

Я, нижеподписавшийся, Мун Чен Хил, генеральный директор/президент компании "Медиана Ко., Лтд.", с основным местоположением по адресу: 132, Донгвагонгдан-ро, Мунмак-еуп, Вонджу, Канвондо, Республика Корея, основанной и осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Республики Корея, настоящим официально заявляю, что прилагаемый документ в точности соответствует оригиналу.

Прилагаемый документ:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – АНД А15, модель А15НП

Президент Мун Чен Хил

от лица компании

"Медиана Ко., Лтд."

Дата: 29 марта 2022 г.

/Печать: MEDIANA*Медиана Ко., Лтд.* Президент/

Регистрационный номер 2022 - 387

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖИ ВУН КИМ -----

доверенное лицо (кого)

"Медиана Ко., Лтд." -----

Президент Мун Чен Хил -----

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на приложенной -----

Декларации -----

Засвидетельствовано в этот день 29 марта 2022 года в данной фирме.

Юридическая фирма "WOOIL LLC"

Сеульская Центральная Районная Прокуратура

10-й этаж, здание ХееСунг, 148 Сочоджунган-ро, Сеочо-гу, Сеул, Республика
Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Хё Шик Чой

/Штамп: Хё Шик Чой, юридическая фирма "WOOIL LLC"/

Данная фирма осуществляет свою деятельность на основании разрешения,
выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с Законом № 15150.

210 мм X 297 мм

Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года

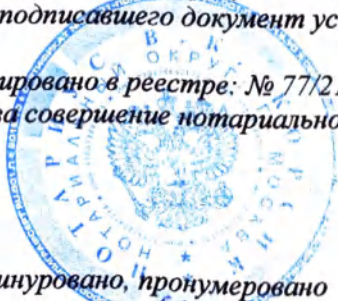
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-20-23

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



U.A. Rodina

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

U.A. Rodina

