

(Translation)

Registered No. 333 ,2022

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 8th day of December, 2022, before me, Nagano Tetsuo, a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Yamamoto Hiroshi, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of Takahashi Iwao, Senior Manager of Clinical Development & Regulatory Affairs Division of Nihon Kohden Corporation, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Takahashi Iwao, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

長野哲生

Nagano Tetsuo

Notary affiliated with the Tokyo Legal Affairs Bureau

Nerima Notary Office

5-17-12 Toyotamakita, Nerima-ku, Tokyo



NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiohshi, Shibuya-ku, Tokyo 161-0045, Japan
Phone +81 3-5565-0000 Fax +81 3-5565-0100
<http://www.nihonkohden.com/>



«I certify»
Nihon Kohden Corporation
Takashi Iwao
Senior Manager
Clinical Development & Regulatory Affairs Division

«Утверждаю»
Нихон Коден Корпорейшн
Такахашии Ивао
Старший менеджер
Клинических исследований и нормативно-правового регулирования

高橋 毅



To Roszdravnadzor
From NIHON KOHDEN CORPORATION, Japan

В Росздравнадзор
От НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН, Япония

We send you the following document for a medical device registration in Russian Federation:

Operational documentation for medical device: Automated External Defibrillator AED-3100 with accessories in Russian.

Направляем следующий документ для государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Эксплуатационная документация на медицинское изделие: Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями на русском языке.

Дефибриллятор автоматический наружный
AED-3100 с принадлежностями

**РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ**



1-е издание: 08 июля 2015 г.
6-е издание: 10 января 2020 г.

0614-907464F

Содержание



Основные правила
правила техники
безопасности



Введение



Установка



Проверка АНД



Голосовые
инструкции



Эксплуатация АНД



Справочная
информация



 **NIHON KOHDEN**

Об этом руководстве

В тексте данного руководства для краткого обозначения изделия «Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями» используется «АНД».

Для безопасного и максимально эффективного использования данного дефибриллятора прочитайте это руководство до начала эксплуатации.

Обозначения, использованные в этом руководстве

	Указывает, что описание продолжается на следующей странице
	Указывает, что следует обратиться к предыдущим страницам
	Указывает, что следует обратиться к последующим страницам
	Указывает номер правила в разделе «Основные правила техники безопасности». Номер присвоен каждому правилу техники безопасности, как показано в левом столбце. Если в тексте руководства встречается обозначение, похожее на  , ознакомьтесь с правилом техники безопасности с указанным номером 

Уведомление об авторском праве

Права на содержание этого руководства принадлежат компании Nihon Kohden Corporation. Все права защищены. Ни одна часть этого документа не может быть воспроизведена, сохранена или передана другим лицам в любой форме или каким бы то ни было способом (электронное, механическое или фотокопирование, запись или другие способы) без предварительного письменного разрешения компании Nihon Kohden Corporation.

В тексте данного руководства для краткого обозначения компании «Nihon Kohden Corporation» используется «Nihon Kohden»

Товарный знак

 **Bluetooth**® Технология *Bluetooth* и ее логотип являются товарными знаками Bluetooth SIG, Inc.

Другие модели и товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Любые комментарии и замечания по этому руководству отправляйте по адресу: www.nihonkohden.com



Назначение

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями предназначен для автоматического анализа сердечного ритма пациента и, в случае необходимости, выполнения разряда дефибрилляции для восстановления сердечной деятельности пациента. Если необходимость выполнения разряда дефибрилляции отсутствует, дефибриллятор подает голосовые команды оператору для продолжения сердечно-легочной реанимации.

Область применения

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями используется в медицинских учреждениях, а также в общественных местах и предназначен для эксплуатации медицинским персоналом, а также непрофессионалами в области медицины, прошедшими предварительное обучение по использованию автоматического наружного дефибриллятора на курсах по базовой или расширенной сердечно-легочной реанимации или прочих образовательных курсах, официально утвержденных и включающих обучение оказания первой помощи с точки зрения медицины критических состояний, в соответствии с местным законодательством. Используется для взрослых, детей и новорожденных.

Примечания для медицинского персонала

Это руководство написано таким образом, чтобы использование АНД было понятно лицам без специальной подготовки. Поэтому некоторые выражения в этом руководстве могут отличаться от медицинских терминов, используемых специалистами в области медицины.

Передача АНД третьим лицам

При передаче АНД третьим лицам свяжитесь с уполномоченным представителем компании Nihon Kohden.

Последовательность реанимационных мероприятий

Последовательность реанимационных мероприятий в АНД соответствует следующим руководствам, основанным на 2015 CoSTR ^{*1}, рекомендованных ILCOR ^{*2}.

- Рекомендации Американской ассоциации сердца (American Heart Association, АНА) 2015 ^{*3}
- Рекомендации Европейского совета по реанимации (European Resuscitation Council, ERC) 2015 ^{*4}

АНД выполняет анализ сердечного ритма и при выявлении ритма (частоты сердечных сокращений), требующего разряда дефибрилляции, рекомендует оператору нажать кнопку разряда. После разряда дефибрилляции АНД рекомендует оператору выполнить СЛР (сердечно-легочную реанимацию) в течение двух минут.

^{*1} 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Circulation, 2015; 132: S1 – S311 / Международный консенсус по сердечно-легочной реанимации и неотложной сердечно-сосудистой терапии с рекомендациями по лечению. Циркуляция, 2015; 132: S1 – S311.

^{*2} International Liaison Committee on Resuscitation / Международный комитет по взаимодействию в области реанимации.

^{*3} 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care/ Circulation, 2015; 132: S313 – S589 / Рекомендации Американской ассоциации сердца по сердечно-легочной реанимации и неотложной сердечно-сосудистой терапии. Циркуляция, 2015; 132: S313 – S589

^{*4} European Resuscitation Council Guidelines on Resuscitation 2015. Resuscitation, 95 (2015) 1 – 132 / Рекомендации Европейского совета по реанимации 2015. Реанимация, 95 (2015) 1 – 132.

Что такое АНД?

Автоматический наружный дефибриллятор (АНД) позволяет определять состояние сердца пациента. При необходимости АНД выполняет разряд дефибрилляции для восстановления сердечной деятельности.

Сердце выполняет насосную функцию, обеспечивая доставку крови по всему организму. При остановке сердце не может качать кровь. По истечении нескольких минут отсутствия кровотока возможно повреждение мозга. Продолжающееся отсутствие кровотока может привести к смерти.

Однако смерть не наступает сразу после остановки сердца. Чтобы предотвратить летальный исход, необходимо максимально быстро восстановить сердечную деятельность, чтобы сердце могло выполнять насосную функцию.

Нарушение работы сердца может быть связано с рядом состояний. Например, во время остановки сердца может возникнуть фибрилляция желудочков. Характер нарушения сердечной деятельности может определить только врач. АНД подобно врачу может определять состояние сердца, давать голосовые инструкции с указанием необходимых действий и при необходимости восстановления сердечной деятельности выполнять разряд дефибрилляции.

О данном дефибрилляторе

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями представляет собой компактный автоматический наружный дефибриллятор. После размещения электродов для дефибрилляции на грудной клетке пациента, который ни на что не реагирует или находится в бессознательном состоянии из-за остановки сердца или по другой причине, дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями выполняет автоматическую проверку (анализ) сердечного ритма пациента. Если дефибриллятор определяет необходимость выполнения разряда дефибрилляции (пациенту можно выполнить разряд), подается голосовая команда оператору о необходимости выполнения разряда, а кнопка разряда начинает мигать.*

* Основные функциональные характеристики по стандарту ЭМС.

Анализ сердечного ритма (частоты сердечных сокращений) определяет необходимость в дефибрилляции в следующих случаях:

- фибрилляция желудочков со средней амплитудой выше 0,1 мВ;
- желудочковая тахикардия с частотой сердечных сокращений выше 180 ударов в минуту.

Помните, что дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями не выполняет разряд дефибрилляции, если сердечный ритм (частота сердечных сокращений) пациента не определяется (у пациента асистолия). В этом случае дефибриллятор рекомендует оператору продолжить сердечно-легочную реанимацию (СЛР).

Далее в этом руководстве дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями обозначается как «АНД».



Содержание

Основные правила техники безопасности ...	4
Введение	19
Описание деталей	19
Элементы для проверки	21
Установка	23
Подготовка	23
Расположение	27
Правила техники безопасности при установке и использовании	28
Проверка АНД	29
Ежедневная проверка	29
Ежемесячная проверка	30
Голосовые инструкции	33
Эксплуатация АНД	37
Проверка состояния пациента и размещение одноразовых электродов для дефибрилляции	37
Выполнение разряда дефибрилляции	42
Выполнение СЛР	44
Размещение одноразовых электродов для дефибрилляции на ребенке	45
До прибытия бригады скорой помощи	46
Подготовка к следующему использованию	47
Справочная информация	49
Часто задаваемые вопросы	50
Терминология	52
Символы	53
Характеристики	55
Составные части	70
Список проверок	72
Приложение	

Содержание



Основные
правила техники
безопасности



Введение



Установка



Проверка АНД



Голосовые
инструкции



Эксплуатация
АНД



Справочная
информация





Основные правила техники безопасности

Для безопасного использования АНД необходимо прочитать и понять следующий текст до начала эксплуатации.

Объяснение знаков «Предупреждение» и «Осторожно»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уведомляет пользователя о возможности травмы или смертельного исхода, связанных с использованием или неправильным использованием АНД.

ОСТОРОЖНО

Уведомляет пользователя о возможности травмы или проблем с АНД, связанных с его использованием или неправильным использованием (неисправность АНД, поломка, повреждение АНД или повреждение другого имущества).

Объяснение символов



Указывает, что действие запрещено.



Указывает, что действие должно быть обязательно выполнено.

Общие сведения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 01

Ни в коем случае не используйте АНД при наличии в воздухе легковоспламеняющихся анестетиков или высокой концентрации кислорода. Невыполнение этого требования может привести к взрыву или пожару.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 02

Ни в коем случае не используйте АНД в камере гипербарической оксигенации. Невыполнение этого требования может привести к взрыву или пожару.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 03

Не размещайте АНД в кабинете для проведения МРТ. АНД не предназначен для использования во время проведения МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 04

Для правильного и эффективного использования АНД рекомендуется провести обучение по оказанию первой медицинской помощи, включающее СЛР и использование этого АНД.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 05

Эффективность дефибрилляции зависит от состояния пациента (рост, вес, анамнез, принимаемые препараты, симптоматика), а также от времени, прошедшего от потери сознания до начала СЛР и проведения дефибрилляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 06

Не разбирайте и не изменяйте конструкцию АНД. Это может привести к ожогу кожи, удару электрическим током или травме. Максимальные характеристики АНД не гарантируются.

ОСТОРОЖНО ! 07

АНД может ошибочно установить отсутствие показаний к дефибрилляции, когда в действительности она необходима. И наоборот, в редких случаях АНД может определить, что дефибрилляция необходима, когда в действительности показаний к ней нет. Если АНД устанавливает отсутствие необходимости выполнения дефибрилляции, он обеспечивает соответствующую инструкцию по проведению СЛР.

ОСТОРОЖНО ! 08

Используйте только указанные принадлежности. Иначе АНД может работать неправильно и максимальные характеристики АНД не гарантируются.

ОСТОРОЖНО ! 09

Устанавливайте АНД в месте, удовлетворяющем следующим условиям. Иначе АНД может работать некорректно.

- Температура: от -5 до $+50$ °C
- Влажность: от 5 до 95 % (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 540 до 1 060 гПа





Основные правила техники безопасности

Общие сведения

ОСТОРОЖНО



При утилизации АНД

- Извлеките из АНД батарею.
- Следуйте региональным предписаниям.

Во время реанимации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед дефибрилляцией удалите с мест наложения электродов для дефибрилляции все, включая электроды ЭКГ, пластыри, гель. При контакте электродов для дефибрилляции с гелем или объектом на грудной клетке пациента энергии разряда может оказаться недостаточной и возможен ожог кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед тем, как нажать кнопку разряда для выполнения дефибрилляции, убедитесь, что все электроды, датчики и соединительные кабели всех медицинских приборов (помимо этого АНД) подключены к приборам. Если они отсоединены, оператор получит удар электрического тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед выполнением дефибрилляции убедитесь, что никто не касается пациента, металлических частей любого оборудования или кабелей, вспомогательных или подключенных к пациенту. Невыполнение этого требования может привести к тяжелому поражению электрическим током или травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 14

При выполнении дефибрилляции не дотрагивайтесь до электродов для дефибрилляции и не допускайте их контакта с другими электродами или приборами, подключенными к пациенту, а также с другими металлическими объектами, контактирующими с пациентом (рама кровати или носилки). Иначе энергии разряда может оказаться недостаточно и возможен ожог кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 15

Перед выполнением дефибрилляции отключите от пациента все электроды и датчики, подключенные к соединителям, не имеющим маркировки  или . В противном случае возможны поражение оператора электрическим током и повреждение присоединенного прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 16

При использовании электрохирургического оборудования удалите электроды для дефибрилляции с пациента. Высокочастотная энергия с электрохирургического оборудования вызывает прохождение через организм пациента несвойственного организму тока с непредсказуемым рассеиванием. Это может привести к ожогу, травме и повреждению АНД.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 17

Если на АНД попала влага, протрите его насухо перед использованием. В противном случае возможно поражение оператора электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 18

Не используйте АНД, если тело пациента влажное. Если тело пациента влажное от воды, пота или масла, протрите его насухо перед дефибрилляцией. Если тело пациента влажное, энергии разряда может оказаться недостаточно и возможно поражение оператора электрическим током, или будет невозможно прикрепить электроды для дефибрилляции к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 19

Если пациенту 8 лет и более, используйте взрослый режим. Если выбран детский режим, энергии разряда может оказаться недостаточно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 20

Если пациент – ребенок в возрасте от 0 до 7 лет, используйте детский режим. Если дефибрилляция выполняется во взрослом режиме, энергия разряда может повредить миокард пациента.





Основные правила техники безопасности

Во время реанимации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 21

Если тело пациента маленькое и электроды для дефибрилляции касаются друг друга, разместите один электрод на груди, второй – на спине пациента вместо размещения справа сверху и слева на груди. В случае контакта электродов для дефибрилляции друг с другом энергии разряда может оказаться недостаточно и возможен ожог кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 22

Когда АНД выполняет анализ ЭКГ пациента, прекратите СЛР, не двигайте и не трясите тело пациента. Если пациент в машине, остановите машину. Иначе АНД не сможет правильно выполнить анализ ЭКГ пациента.

ОСТОРОЖНО 23

Дефибрилляция не выполняется при развитии асистолии. Следуйте голосовым инструкциям и выполняйте СЛР.

ОСТОРОЖНО 24

Перед использованием АНД проверьте следующее:

- пациент ни на что не реагирует или без сознания;
- пациент не дышит;
- нет пульса (определяется только медицинским персоналом).

ОСТОРОЖНО 25

При включении АНД убедитесь, что выбран правильный режим (детский или взрослый). Иначе энергии разряда может оказаться недостаточно или слишком много.

ОСТОРОЖНО



! 26

Проверьте, чтобы между мобильными телефонами или малогабаритными беспроводными устройствами и АНД оставалось расстояние более 1 м.

При использовании других беспроводных устройств проверьте, чтобы расстояние от АНД до такого устройства было больше «Рекомендуемого пространственного разнеса d *», указанного в данном руководстве.

Радиоволны могут влиять на работу АНД. В зависимости от радиоволн на ЭКГ могут накладываться помехи и анализ может быть неточным.

* Рекомендуемое удаление рассчитывается по формуле, указанной в пункте «Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными средствами радиосвязи и AED-3100» на стр. 62.

ОСТОРОЖНО

! 27

В местах прикрепления электродов для дефибрилляции возможны ожоги кожи пациента.

ОСТОРОЖНО



! 28

Если электроды для дефибрилляции неправильно прикреплены к коже пациента из-за волос на его на груди, максимальные характеристики АНД не гарантируются. В этом случае тщательно прижмите электроды для дефибрилляции к коже. Если индикаторы прикрепления электродов по-прежнему горят и у вас есть запасные электроды, прижмите уже прикрепленные электроды к коже пациента, а затем резко оторвите их, чтобы удалить волосы. После этого прикрепите запасные электроды для дефибрилляции для выполнения реанимации. При наличии бритвы сбейте волосы на груди.

ОСТОРОЖНО



! 29

Перед выполнением дефибрилляции убедитесь, что пациент, а также любые жидкости на пациенте (гель, кровь, физиологический раствор) не контактируют с любыми металлическими деталями (рама кровати или носилки). Контакт пациента с металлическими деталями может вызвать нежелательные пути прохождения тока из АНД, в связи с чем возможно поражение оператора электрическим током.





Основные правила техники безопасности

При использовании АНД у пациента с имплантированным кардиостимулятором или кардиовертером-дефибриллятором

ОСТОРОЖНО 30

Если пациенту имплантирован кардиостимулятор или кардиовертер-дефибриллятор:

- Не прикрепляйте электроды для дефибрилляции поверх или ближе 8 см от кардиостимулятора или кардиовертера-дефибриллятора.
 - Место прикрепления электродов для дефибрилляции необходимо выбирать быстро, так как реанимацию необходимо начинать без промедления.
 - Если дефибрилляция выполнена пациенту с имплантированным кардиовертером-дефибриллятором или кардиостимулятором, проверьте систему стимуляции имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора и кардиостимулятор в медицинском учреждении.
- Если пациенту имплантирован кардиовертер-дефибриллятор, генерирующий разряды, перед наложением электродов для дефибрилляции подождите 30 – 60 секунд, чтобы имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор закончил лечебный цикл. Циклы анализа и разрядов имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора и АНД могут конфликтовать.
- Если импульс кардиостимулятора широкий, анализ может быть неточным.

Батарея

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 31

Ни в коем случае не делайте следующего. Это может вызвать протечку, перегревание, взрыв и пожар.

- Не роняйте и не бросайте батарею.
- Не заряжайте батарею, не вызывайте в ней короткое замыкание, не разбирайте, не деформируйте, не перегревайте, не бросайте в огонь и не погружайте в воду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 32

Правильно установите батарею. Если в АНД отсутствует батарея, самопроверка не выполняется и АНД находится в нерабочем состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 33

Если батарея повреждена и ее содержимое попало на кожу или в глаза, немедленно тщательно промойте водой и обратитесь к врачу. Запрещено тереть глаза, это может привести к потере зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 34

Не подвергайте батарею прямому воздействию солнечного света и не оставляйте в местах с высокой температурой (в машине в жаркий день или перед обогревателем). Это может привести к сокращению срока работы батареи, к ухудшению ее характеристик и протечке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 35

Не используйте батарею, если она влажная. Может выделиться слишком много электричества и возможно повреждение батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 36

Не используйте поврежденную или деформированную батарею. Она может взорваться или вызвать пожар.

ОСТОРОЖНО 37

Используйте только указанную батарею. Иначе работа АНД не гарантируется.

ОСТОРОЖНО 38

Периодически проверяйте остаточную емкость батареи.

ОСТОРОЖНО 39

Храните батарею в следующих условиях. Иначе батарея может выйти из строя.

- Температура: от -20 до +70 °C
- Влажность: от 5 до 95 % (без конденсации)

ОСТОРОЖНО 40

При утилизации батареи следуйте региональным предписаниям.

ОСТОРОЖНО 41

В следующих случаях срок работы батареи может стать короче 4 лет.

- Частое включение и выключение АНД не с целью реанимации или осмотра.
- Включение АНД на долгое время (например, во время обучения или осмотра).
- Слишком частые разряды во время проверки.
- АНД оставлен без остановки сигнала тревоги.

Электроды для дефибрилляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 42

Не используйте электроды для дефибрилляции, если истек срок их годности, указанный на упаковке. Невыполнение этого может привести к ожогу кожи или энергии разряда будет недостаточно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 43

Если целостность упаковки электродов для дефибрилляции нарушена, не используйте эти электроды. Энергии разряда может оказаться недостаточно и возможен ожог кожи пациента.





Основные правила техники безопасности

Электроды для дефибрилляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 44

Открывайте упаковку с электродами для дефибрилляции непосредственно перед использованием. Иначе характеристики электродов для дефибрилляции ухудшаются и они могут вызвать ожог кожи. Электроды для дефибрилляции предназначены только для однократного применения. При повторном использовании электродов для дефибрилляции возможны ожоги кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 45

Не используйте электроды для дефибрилляции, если гель на электродах или защитной пленке темно-коричневого цвета. Невыполнение этого может привести к ожогу кожи или энергии разряда будет недостаточно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 46

Не используйте электроды для дефибрилляции, если гель высох или испортился (стал жидким или отвалился по краям электрода и т.д.). Невыполнение этого может привести к ожогу кожи или энергии разряда будет недостаточно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 47

Не используйте электроды для дефибрилляции, если гель отслаивается при снятии защитной пленки, или если отслоился пенный материал, обнажив металлическую часть. Невыполнение этого предупреждения может привести к ожогу кожи или энергии разряда будет недостаточно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 48

При прикреплении электродов для дефибрилляции удалите одежду и прикрепляйте электроды непосредственно к коже пациента, чтобы между электродами и кожей пациента ничего не было. Если электроды для дефибрилляции прикреплены неправильно, АНД не может анализировать ЭКГ, энергии разряда может быть недостаточно и возможен ожог кожи пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 49

Не используйте электроды для дефибрилляции, ранее бывшие в употреблении. Энергии разряда может быть недостаточно и возможен ожог кожи пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! 50

Не используйте учебные электроды для дефибрилляции. При использовании учебных электродов для дефибрилляции АНД не может выполнять анализ ЭКГ и дефибрилляция невозможна.

ОСТОРОЖНО



При подключении электродов для дефибрилляции к АНД вставьте коннектор электродов в разъем АНД и убедитесь, что он зафиксирован. Если электроды для дефибрилляции подключены неправильно, АНД не может выполнять анализ ЭКГ и дефибрилляция не выполняется.

ОСТОРОЖНО



АНД не сможет выполнить анализ и дефибрилляцию, если наложенные на тело пациента электроды для дефибрилляции находятся в упаковке. Для выполнения дефибрилляции следуйте инструкциям настоящего руководства по прикреплению электродов.

ОСТОРОЖНО



Не прикрепляйте электроды для дефибрилляции друг на друга. Энергии разряда может быть недостаточно и возможен ожог кожи пациента.

ОСТОРОЖНО



При прикреплении электродов для дефибрилляции к коже пациента удалите с них защитную пленку.

ОСТОРОЖНО



При непрерывном использовании АНД более 24 часов меняйте электроды для дефибрилляции на новые каждые 24 часа. В противном случае энергии разряда может быть недостаточно и возможен ожог кожи пациента.

ОСТОРОЖНО



Храните электроды для дефибрилляции в условиях, указанных на упаковке электродов. Иначе электроды разрушаются и сохранение максимальных рабочих характеристик не может быть гарантировано.

ОСТОРОЖНО



Не кладите тяжелые предметы на электроды для дефибрилляции и не сгибайте их. Металлическая фольга в электродах для дефибрилляции может сломаться, энергии разряда может быть недостаточно и возможен ожог кожи пациента.

ОСТОРОЖНО



Использованные электроды для дефибрилляции являются медицинскими отходами. Утилизируйте электроды в соответствии с региональными предписаниями.





Основные правила техники безопасности

Установка, замена и эксплуатация

ОСТОРОЖНО



АНД является медицинским оборудованием. Для контроля установки и эксплуатации данного АНД должно быть назначено ответственное лицо.

ОСТОРОЖНО



Не устанавливайте АНД вблизи оборудования, излучающего сильные электромагнитные волны, например, рядом с приборами микроволновой терапии. Иначе АНД может не сработать при реанимации.

Связь

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте функцию беспроводной связи ближе 15 см от имплантированного кардиостимулятора или кардиовертера-дефибриллятора. Радиочастотная энергия АНД может повлиять на работу имплантированного кардиостимулятора или кардиовертера-дефибриллятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте функцию беспроводной связи в самолете. Радиочастотная энергия АНД может повлиять на работу важных приборов в самолете.

Изменения или модификации, не одобренные непосредственно стороной, ответственной за совместимость, могут привести к аннулированию полномочий пользователя по работе с этим оборудованием.

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Используйте с этим устройством только изделия, одобренные компанией Nihon Kohden. Использование неодобренных изделий или использование неразрешенным способом может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик устройства. К таким изделиям относятся, но не ограничиваются ими, батарея, электроды для дефибрилляции и др.

Внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности перед началом работы с АНД.

1. При установке и хранении АНД выполняйте следующие правила техники безопасности.

- (1) Не допускайте увлажнения или контакта АНД с водой, не подвергайте его действию экстремального атмосферного давления, избыточной влажности, слишком высокой или низкой температуры, недостаточной вентиляции, не эксплуатируйте его при высоком содержании пыли, а также соли или сернистых соединений в окружающем воздухе.
- (2) Устанавливайте АНД на ровную поверхность. Не допускайте вибрации и механических воздействий даже во время транспортировки.
- (3) Избегайте размещения АНД в местах хранения химикатов или возникновения опасности утечки газов.
- (4) Избегайте размещения АНД около оборудования, выделяющего теплоту.

2. Перед началом работы

- (1) Убедитесь, что АНД находится в оптимальном рабочем состоянии.
- (2) Убедитесь, что электроды для дефибрилляции подключены правильно.
- (3) Убедитесь, что остаточная емкость батареи достаточна и состояние батареи хорошее.
Ни в коем случае не заряжайте батарею.
При замене батареи следуйте инструкциям в этом руководстве.
- (4) Будьте особенно внимательны при эксплуатации АНД в сочетании с другими приборами во избежание постановки ошибочного диагноза или других проблем.

3. Во время работы

- (1) При использовании АНД не превышайте указанное время и значение для диагностики или лечения.
- (2) АНД и пациент должны находиться под постоянным пристальным наблюдением.
- (3) Для обеспечения безопасности пациента в случае любой неисправности АНД выключите питание или отсоедините электроды для дефибрилляции.
- (4) Не допускайте прямого контакта АНД и пациента.

4. После использования

- (1) Верните АНД, а также все элементы управления и принадлежности в исходное положение, указанное в этом руководстве.
- (2) Осторожно отсоедините все провода. не допускайте приложения усилий при их удалении.
- (3) Очистите АНД и все принадлежности для следующего использования.

5. Обслуживание и ремонт АНД должны осуществляться квалифицированным персоналом уполномоченного представителя Nihon Kohden. Если АНД работает неправильно, это нужно четко обозначить, чтобы предотвратить использование прибора, пока он неисправен.

6. Изменение конструкции АНД не допускается.

7. АНД и детали должны проходить регулярный осмотр во время обслуживания в соответствии с описанием в этом руководстве.

8. В случае поломки или неисправности, влияющей на работу прибора, всегда должен быть доступен альтернативный способ обеспечения функциональности прибора.





Основные правила техники безопасности

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Nihon Kohden Corporation гарантирует, что в течение восьми лет с даты поставки все ее изделия не имеют дефектов материалов и качества изготовления. Однако на расходные материалы, такие как батареи и электроды для дефибрилляции, гарантия не распространяется.

Nihon Kohden Corporation или уполномоченные представители исправят или заменят любые изделия, которые окажутся дефектными в течение гарантийного периода, в случае если они использовались в соответствии с инструкциями по эксплуатации, приведенными в этом руководстве оператора.

Никакая другая сторона не уполномочена осуществлять гарантийные обязательства или принимать на себя ответственность за продукцию Nihon Kohden Corporation. Nihon Kohden Corporation не признает любые другие, подразумеваемые или письменные, гарантийные обязательства. Кроме того, осуществление обслуживания, технических или любых других изменений изделия кем-либо, кроме компании Nihon Kohden Corporation и ее уполномоченных представителей, без предварительного согласования с Nihon Kohden Corporation могут привести к аннулированию этой гарантии.

Некачественные изделия или детали должны быть возвращены компании Nihon Kohden Corporation или ее уполномоченным представителям вместе с описанием неисправности. Стоимость доставки должна быть предварительно оплачена.

Эта гарантия не распространяется на изделия, которые были изменены, разобраны, переустановлены или отремонтированы без согласия Nihon Kohden Corporation, повреждены по неосторожности или в результате несчастного случая, пожара, воздействия молнии, умышленной порчи имущества, попадания воды или другой случайности, неправильной установки или применения, естественного износа в процессе эксплуатации, а также в случае отсутствия оригинальных идентификационных отметок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Данное оборудование и (или) система соответствуют требованиям международного стандарта по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 для медицинского электрического оборудования и (или) системы. Однако электромагнитная среда, параметры которой превышают пределы или уровни, указанные в IEC 60601-1-2, может вызвать опасные помехи в работе оборудования и (или) системы, а также стать причиной отказа оборудования и (или) системы или ухудшения заявленных характеристик. Таким образом, если во время работы оборудования и (или) системы отмечаются любые нежелательные отклонения от заявленных рабочих характеристик, перед продолжением эксплуатации оборудования и (или) системы необходимо определить и устранить побочные электромагнитные воздействия.

Ниже перечислены некоторые распространенные источники помех и способы их устранения.

1. Мощные электромагнитные помехи от расположенных поблизости источников излучения, например, сотовые телефоны:
Отключите сотовый телефон.
2. Действие прямого или непрямого электростатического разряда:
Перед началом работы или использования удостоверьтесь, что все пользователи и пациенты, находящиеся в контакте с оборудованием и (или) системой, не несут на себе прямой или косвенный заряд электростатической энергии. Достаточная влажность в помещении помогает устранить эту проблему.
3. Электромагнитные помехи от любых приемников радиоволн (радиоприемники, телевизоры):
Если на оборудование и (или) систему воздействуют помехи от приемника радиоволн, разместите оборудование и (или) систему как можно дальше от приемника радиоволн.
4. Использование с другим оборудованием:
Если оборудование и (или) система установлены рядом или в одной стойке с другим оборудованием, то оборудование и (или) система могут оказывать влияние на работу другого оборудования. Перед использованием убедитесь, что это оборудование и (или) система нормально работают в сочетании с другим оборудованием.





Основные правила техники безопасности

5. Использование неуказанных принадлежностей, датчиков и (или) проводов:
Подключение к данному оборудованию и (или) системе непредусмотренных принадлежностей, датчиков и (или) кабелей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам. Указанная конфигурация данного оборудования и (или) системы соответствует требованиям по электромагнитной совместимости для такой конфигурации. Используйте данное оборудование и (или) систему только в указанной конфигурации.
6. Использование с оборудованием для радиотерапии:
Электромагнитное или корпускулярное излучение может привести к отказу или сбоям в работе устройства или системы при использовании их в помещениях для радиотерапии. В таких случаях необходимо непрерывно следить за работой устройств и/или системы. В случае возникновения отказа или сбоя, необходимо предпринять соответствующие меры.

Если рекомендуемые выше действия не позволяют устранить проблему, проконсультируйтесь с представителем компании Nihon Kohden для получения дополнительных рекомендаций.

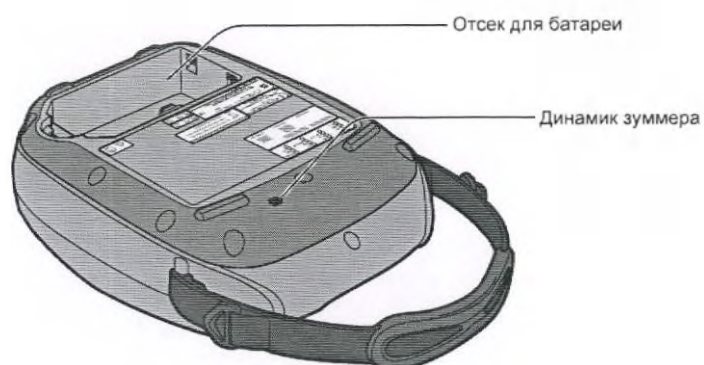
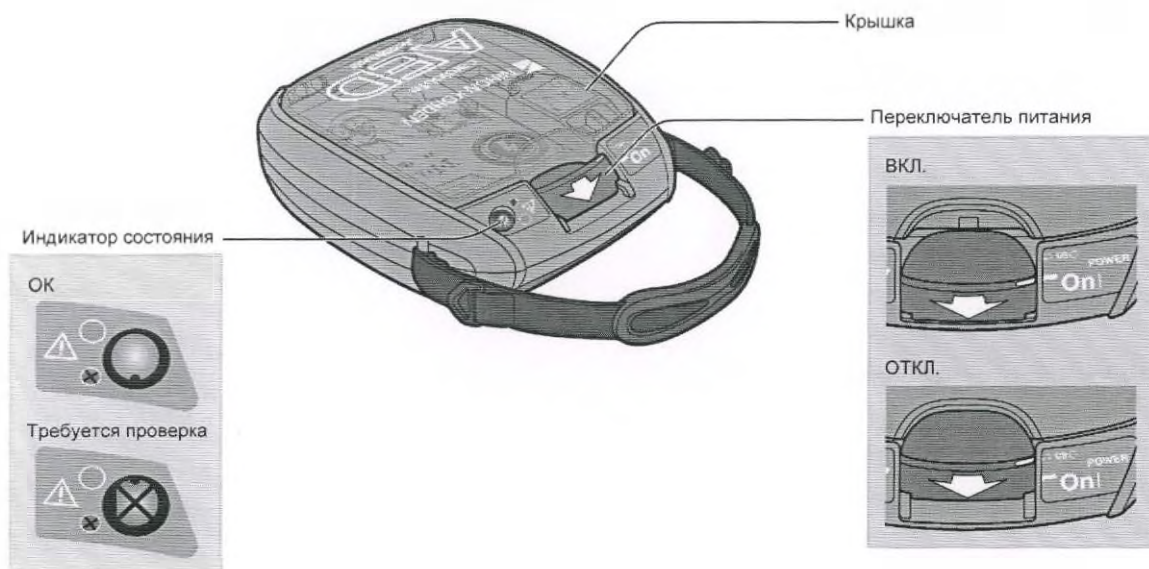
Информацию о электромагнитной совместимости см. «Характеристики. Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость» в разделе «Справочная информация».



Введение

Описание деталей

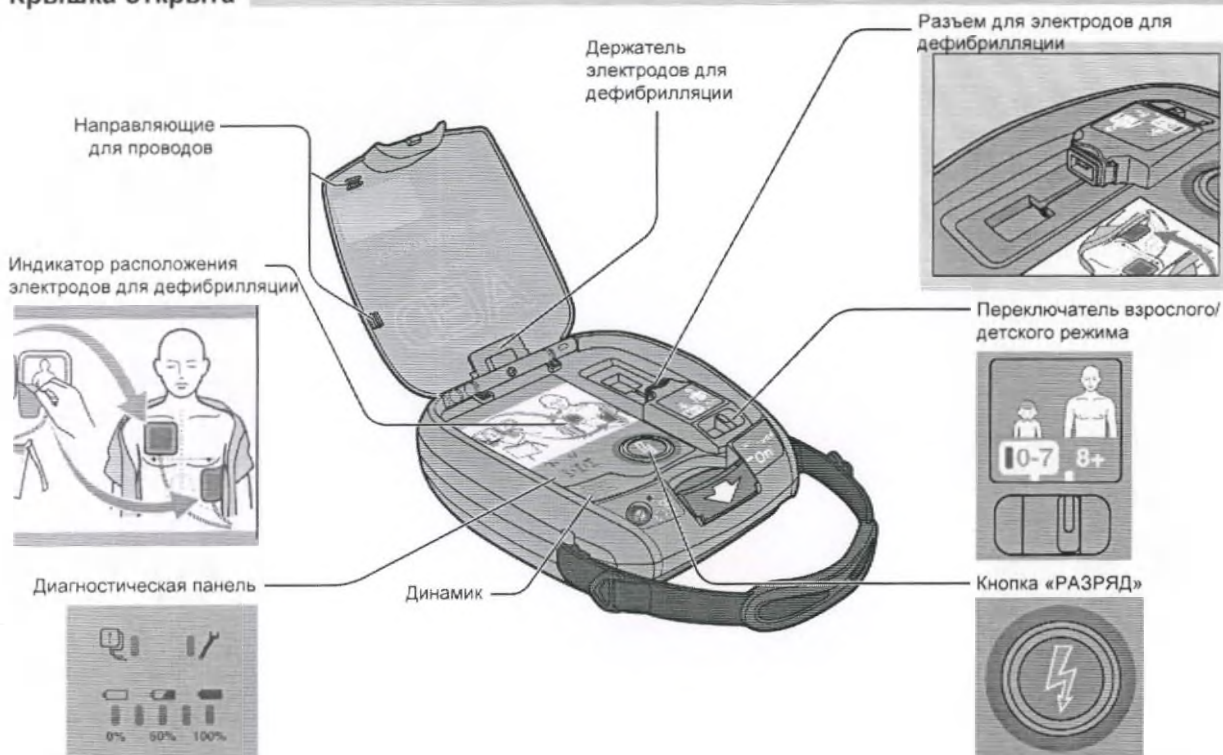
Крышка закрыта





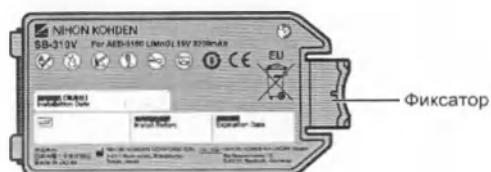
Введение

Крышка открыта

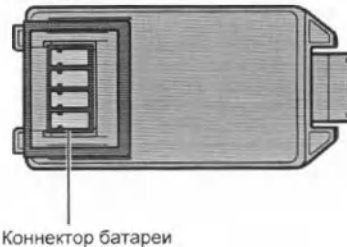


Батарея

Спереди



Сзади



Элементы для проверки

Убедитесь, что все необходимые элементы готовы.

Чтобы заказать дополнительные расходные материалы, обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.



Основной блок (модель AED-3100)

После того как открыта крышка и включено питание АНД, АНД начинает подавать голосовые инструкции. Если АНД определяет необходимость разряда дефибрилляцией, он начинает набирать заряд. После окончания набора заряда начинает мигать кнопка разряда. После нажатия кнопки разряда АНД выполняет разряд. Данные, полученные во время реанимационных мероприятий (например, сердечный ритм), записываются во внутренней памяти.



Батарея (модель SB-310V)

Во внутренней памяти батареи хранится важная информация: общая продолжительность работы и остаточная емкость. Состояние батареи проверяется каждый день при самопроверке АНД. Если АНД не используется для реанимации, заряд батареи сохраняется четыре года. Поскольку батарея является, заменяйте ее на новую после того, как она разрядится.



стр. 10 – 11 «Батарея».



стр. 32 «Принадлежности и расходные материалы».

Примечание. Батарея поставляется отдельно при необходимости. Количество определяется потребностью пользователя.



Электроды одноразовые для дефибрилляции (модель P-740K)

В одной упаковке содержится два электрода для дефибрилляции для размещения на пациенте. Подключите коннектор электродов к АНД и поместите упаковку в карман на внутренней поверхности крышки. Поскольку электроды для дефибрилляции являются одноразовыми, заменяйте их на новые после использования. Заменяйте электроды для дефибрилляции, если истек срок их годности (даже если они ни разу не использовались). Срок годности напечатан на упаковке.



стр. 11 – 13 «Электроды для дефибрилляции».



стр. 32 «Принадлежности и расходные материалы».

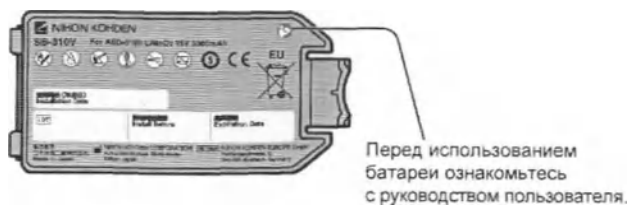
Примечание. Электроды для дефибрилляции поставляются отдельно при необходимости. Количество определяется потребностью пользователя.





Введение

Предостерегающие этикетки и предупредительные знаки





Установка

Подготовка

В этом разделе описана подготовка АНД так, чтобы он был готов к работе в любое время.

стр. 5 **08**, стр. 21 «Элементы для проверки», стр. 14 **59**





Установка

1. Подключение электродов для дефибрилляции

Примечание 1. Проверьте срок годности, указанный на упаковке электродов для дефибрилляции.

Примечание 2. Подключайте электроды для дефибрилляции в том месте, где на электроды и АНД не может попасть влага.

1

Сдвиньте переключатель питания и откройте крышку



2

Вставьте коннектор в слот



3

Протолкните коннектор вперед, пока он не зафиксируется со щелчком.

стр. 13 51



4

Храните электроды для дефибрилляции на внутренней поверхности крышки АНД.

Убедитесь, что сторона упаковки с рисунком повернута к вам. Вставьте упаковку в держатели.



5

Пропустите кабель через направляющие для проводов



Пропустите кабель через направляющие для проводов на внутренней поверхности крышки (на рисунке указаны стрелками)

Отсоединение коннектора

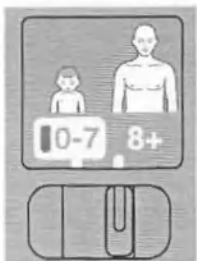
Возьмите коннектор за боковые направляющие и вытяните его.



2. Настройка переключения взрослого/детского режима и закрывание крышки

1

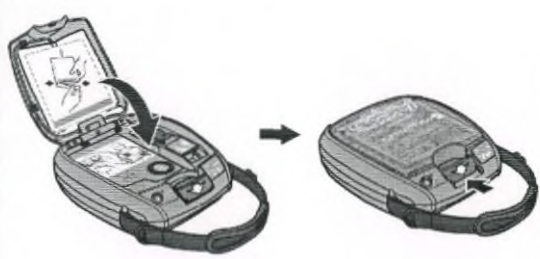
Проверьте работу переключателя взрослого/детского режима
Установите переключатель в положение «8+», что соответствует взрослому режиму.



При перемещении переключателя убедитесь, что он щелкнул в нужном положении.

2

Закройте и зафиксируйте крышку
Закройте крышку и сдвиньте переключатель питания от себя до щелчка.



Если предполагается использование АНД у детей в возрасте от 0 до 7 лет, установите переключатель в положение «0 – 7», что соответствует детскому режиму.



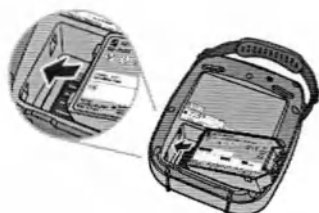


Установка

3. Установка Батарей (модель SB-310V)

- Убедитесь, что текущая дата не позднее даты на этикетке.
- Запишите на этикетке дату (год, месяц, день) начала использования батареек.
- При установке батареек обязательно закройте крышку и установите переключатель питания в положение «Выкл».
- Устанавливайте батарею в том месте, где на батарею и АНД не может попасть влага.

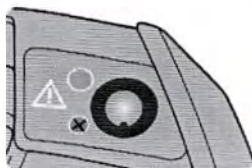
1 Вставьте коннектор батареек



2 Плотно вставьте батарею до щелчка



3 Убедитесь, что цвет индикатора состояния зеленый.



При установке батареек в АНД раздается короткий звуковой сигнал. Затем, примерно через 15 секунд, цвет индикатора состояния становится зеленым. Если индикатор состояния остается красным, откройте крышку и следуйте голосовым инструкциям.

стр. 33 «Голосовые инструкции»

Извлечение батареек

Нажмите на защелку и медленно извлеките батарею.



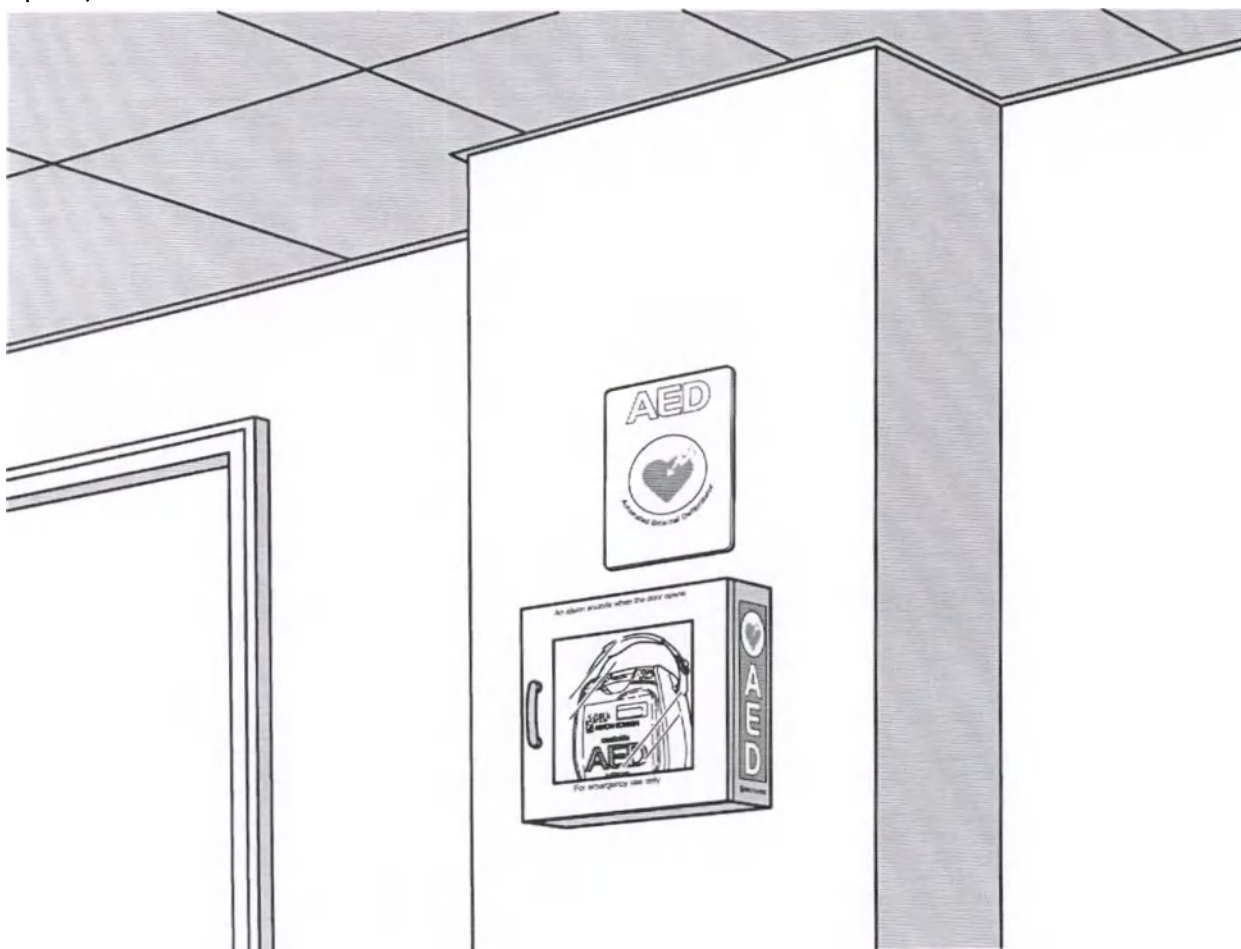
Перед извлечением батареек убедитесь, что крышка АНД закрыта, АНД выключен и после его выключения прошло более 5 секунд.

Иначе данные на АНД могут не сохраниться должным образом.

Расположение

Установите АНД так, чтобы он был легко доступен в случае экстренной необходимости. Кроме того, советуем разместить указатель, чтобы персонал мог легко найти АНД.

Пример





Установка

Правила техники безопасности при установке и использовании

- Назначьте ответственное лицо для контроля установки и эксплуатации АНД. стр. 14 59
- Установите АНД таким образом, чтобы был виден срок годности электродов для дефибрилляции и индикатор состояния.
- Храните АНД с подключенными электродами для дефибрилляции, установите переключатель взрослого/детского режима на наиболее распространенный тип пациентов.
- АНД является медицинским прибором. Место установки может ограничиваться требованиями местного законодательства или рекомендациями.
- Убедитесь, что АНД всегда готов к использованию и легко доступен.
- Устанавливайте АНД таким образом, чтобы он находился в хорошем состоянии и не создавал опасности для детей.
- Не устанавливайте АНД месте, где на него может попасть влага.
- Избегайте высокой влажности и температуры, прямых солнечных лучей и мест с высоким содержанием солей или сернистых газов в воздухе.
- Установите АНД на ровной поверхности. Не допускайте вибрации и механических воздействий даже во время транспортировки.
- Избегайте мест, где хранятся химические вещества, а также мест, где возможны утечки газа.
- Не устанавливайте АНД вблизи оборудования, излучающего сильные электромагнитные волны, например, рядом с приборами микроволновой терапии. АНД может не сработать при реанимации. стр. 14 60
- АНД необходимо устанавливать в следующих условиях. Иначе АНД может работать некорректно. стр. 5 09
 - Температура: от -5 до $+50$ °C
 - Влажность: от 5 до 95 % (без конденсации)
 - Атмосферное давление: от 540 до 1 060 гПа
- В холодных условиях, например, при температуре ниже -5 °C, из-за снижения напряжения на выходе батареи или замерзания электродов для дефибрилляции, АНД может работать некорректно. Устанавливайте АНД в местах с контролем температуры для обеспечения правильного функционирования АНД во время реанимации.
- Если возникнут вопросы или потребуется передать АНД третьим лицам, обратитесь к уполномоченному представителю компании Nihon Kohden.
- При утилизации АНД извлеките из него батарею с АНД. Следуйте региональным предписаниям. стр. 6 10

Дополнительные принадлежности для установки

Для покупки принадлежностей свяжитесь с представителем компании Nihon Kohden.

стр. 70 «Принадлежности и расходные материалы»



Проверка АНД

Ежедневная проверка

АНД каждый день выполняет самопроверку, результаты которой отображаются на индикаторе состояния. Для ежедневной проверки просто проверяйте индикатор состояния один раз в день.

Примечание 1. При необходимости используйте список проверок на стр. 72.

Примечание 2. Ответственное лицо должно выполнять периодические осмотры для проверки рабочего состояния АНД.

стр. 14 59 Назначьте ответственное лицо для контроля установки и эксплуатации АНД



Ежедневный осмотр

Убедитесь, что цвет индикатора состояния зеленый (АНД готов к работе). При появлении неполадок индикатор состояния становится красным (необходимо проверить АНД) и звучит сигнал тревоги.

ОК (зеленый)

Требуется проверка (красный)



Если индикатор состояния красный и звучит сигнал тревоги, включите АНД и следуйте голосовым инструкциям.

стр. 33 «Голосовые инструкции»

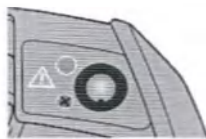
Самопроверки

АНД автоматически выполняет самопроверку для проверки электродов для дефибрилляции, батареи и электрических контуров. Цвет индикатора состояния во время самопроверки – красный. При отсутствии неполадок индикатор состояния становится зеленым. При наличии неполадок индикатор состояния остается красным и каждые 10 секунд звучит сигнал тревоги.

Ежедневные и ежемесячные самопроверки выполняются автоматически.
Время самопроверки: 12.00.



Во время самопроверки индикатор состояния красного цвета.



При отсутствии неполадок индикатор состояния становится зеленым.

Ежедневная Самопроверка

Самопроверка выполняется каждый день.

Во время этой проверки проверяется батарея, электроды для дефибрилляции и электрические контуры АНД. Такая же самопроверка выполняется при включении и выключении АНД.

Ежемесячная Самопроверка

Самопроверка выполняется 15-го числа каждого месяца. Во время этой проверки проверяются электрические контуры АНД.

Кроме элементов, проверяемых при ежедневной самопроверке, во время ежемесячной самопроверки проверяются контуры высокого напряжения. При этом АНД набирает заряд максимальной энергии, после чего осуществляет внутренний разряд.

Сохранение Результатов Тестирования

Результаты самопроверок хранятся во внутренней памяти АНД.





Проверка АНД

Ежемесячная проверка

Чтобы гарантировать корректную работу АНД, рекомендуется ежемесячно выполнять его проверку самостоятельно.

Примечание 1. При необходимости используйте список проверок на стр. 72.

Примечание 2. Ответственное лицо должно выполнять проверку АНД для поддержания его рабочего состояния

📖 стр. 14 🕒 59 Назначьте ответственного лица для контроля установки и эксплуатации АНД

Проверьте срок годности батареи.

Если с даты, указанной на этикетке батареи, прошло более четырех лет, замените батарею на новую.

📖 стр. 23 «Установка»



Проверьте срок годности электродов для дефибрилляции.

Убедитесь, что срок годности электродов для дефибрилляции не истек.

Если срок годности истек, замените электроды для дефибрилляции на новые.

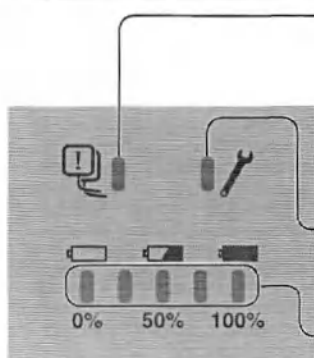
📖 стр. 23 «Установка»

Проверьте индикаторы, светодиодные индикаторы, динамик, переключатель и кнопку.

Чтобы проверить индикаторы, переключатель и кнопку, выполните действия, описанные на следующей странице.

📖 стр. 23 «Установка»

Индикаторы на диагностической панели



Индикатор проверки электродов для дефибрилляции

Этот индикатор горит, если электроды для дефибрилляции отсоединены от АНД или неисправны. Если индикатор горит, проверьте соединение электродов для дефибрилляции. Если индикатор горит, а соединение в норме, возможна неисправность электродов для дефибрилляции. Замените электроды для дефибрилляции на новые.

📖 стр. 24 «Подключение электродов для дефибрилляции»

Индикатор обслуживания

Этот индикатор горит, если АНД неисправен. Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Nihon Kohden.

Индикаторы состояния батареи

Остаточный заряд батареи указывается пятью светодиодными индикаторами. Батарею необходимо заменить, если второй индикатор слева горит зеленым цветом или индикатор 0 % горит красным цветом. Если индикатор 0 % горит красным цветом, это значит, что либо батарея разряжена, либо используется батарея несоответствующего типа.

📖 стр. 26 «Установка батареи»

Процедура ежемесячного осмотра

Проверка индикатора состояния, светодиодных индикаторов, динамика, переключателя и кнопки

Убедитесь, что все функции работают должным образом.

1	Включите переключатель питания и откройте крышку	• Удостоверьтесь, что подан короткий звуковой сигнал и горят все светодиодные индикаторы. • Убедитесь, что индикатор состояния через две секунды поменял цвет с красного на зеленый. • Убедитесь, что звучит голосовое сообщение: «Взрослый режим. Если пациент не реагирует и не дышит...». • Убедитесь, что не менее двух индикаторов состояния батареи горят зеленым цветом
2	Нажмите кнопку разряда	Удостоверьтесь, что подан короткий звуковой сигнал.
3	Проверьте работу переключателя взрослого/детского режима	• Установите переключатель взрослого/детского режима в положение «0 – 7» и убедитесь, что звучит голосовое сообщение: «Детский режим. Если пациент взрослый, установите на 8+». • Верните переключатель взрослого/детского режима в положение «8+» и убедитесь, что звучит голосовое сообщение: «Взрослый режим». После осмотра убедитесь, что переключатель взрослого/детского режима установлен в положение «8+». Если предполагается использование АНД преимущественно для детей от 0 до 7 лет, после осмотра установите переключатель взрослого/детского режима в положение «0 – 7»
4	Закройте крышку АНД и выключите его	Убедитесь, что цвет индикатора состояния зеленый *

* После ежемесячного осмотра сигнал тревоги не звучит даже если индикатор состояния остается красным.

Если при открытии крышки раздается сообщение: «Проверить АНД после использования»

Даже если при включении АНД вы раздается сообщение: «Продолжайте работу с АНД. Проверьте АНД после использования. См. Руководство оператора.», это не означает что АНД неисправен. Чтобы продолжить работу с АНД, выполните следующие действия.

1. Закройте крышку и выключите АНД.
2. Подождите 5 секунд, затем извлеките батарею и вставьте ее обратно.
3. Подождите 10 секунд, включите АНД и снова откройте крышку.
4. Убедитесь, что цвет индикатора состояния зеленый. Если индикатор состояния остается красным, обратитесь к уполномоченному представителю Nihon Kohden.

Это сообщение раздается при неисправности внутренних часов АНД, при использовании АНД вне диапазона температуры эксплуатации и установки или подключении не указанных электродов для дефибриляции.





Проверка АНД

Другие проверки

Внешний вид

Периодически проверяйте, что на АНД нет загрязнений, трещин, сколов и отсутствующих деталей.

Если АНД поврежден, запрещается использовать его для реанимационных мероприятий – обратитесь к уполномоченному представителю Nihon Kohden.



Очистка и дезинфекция АНД

Протрите поверхность неабразивной тканью, смоченной этанолом для дезинфекции (в концентрации 76,9 – 81,4% об. при 15 °С) или нейтральным моющим средством, разведенным водой. После чистки дайте АНД полностью высохнуть.

Составные части

Примечание: для получения подробной информации о заказе расходных материалов обратитесь к уполномоченному представителю Nihon Kohden.

Батарея (модель SB-310V)

Срок службы батареи составляет четыре года после начала ее использования.

В зависимости от условий установки и частоты использования срок службы батареи может быть короче.

📖 стр. 11 ⓘ 41

При начале эксплуатации батареи запишите дату (год, месяц и день) на этикетке.

Не используйте батарею, если срок, указанный на этикетке, истек.

Приготовьте запасную батарею на случай неисправности батареи.



О замене см. 📖 стр. 26 «Установка батареи»

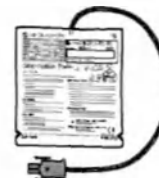
Об утилизации см. 📖 стр. 11 ⓘ 40

Электроды одноразовые для дефибрилляции (модель P-740K)

Если срок годности на упаковке истек, замените электроды для дефибрилляции на новые. Приготовьте запасные электроды для дефибрилляции заранее.

О замене см. 📖 стр. 24 «Подключение электродов для дефибрилляции»

Об утилизации см. 📖 стр. 13 ⓘ 58



Период хранения

Nihon Kohden хранит запасные части для АНД (детали, требуемые при обслуживании АНД) в течение восьми лет после доставки. В течение этого периода детали АНД можно заменить.

Примечание 1. В зависимости от даты заказа период хранения может быть короче.

Примечание 2. Некоторые детали АНД можно отремонтировать даже после истечения периода хранения.

Примечание 3. В некоторых случаях, например, когда АНД поврежден из-за воздействия воды или сильного удара, ремонт может быть невозможен.



Голосовые инструкции

Голосовые инструкции АНД указывают оператору, какие действия необходимо выполнять.

В данном разделе перечислены голосовые инструкции, которые звучат, а также действия, которые необходимо выполнять. Помните, что некоторые голосовые инструкции отличаются во взрослом и в детском режиме.

 **Откройте упаковку и извлеките электроды.**

Когда из динамика звучат голосовые команды, выполняйте их.





Голосовые инструкции

Голосовые инструкции

Голосовая команда/описание и действие	См.
Проверка режима	
Взрослый режим	стр. 37
Детский режим. Если пациент взрослый, установите на «8+»	стр. 38
Проверка состояния пациента	
Если пациент не реагирует и не дышит, освободите от одежды грудную клетку пациента.	стр. 37
Размещение электродов для дефибрилляции	
Освободите от одежды грудную клетку пациента. Удалите упаковку с АНД	стр. 39
Откройте упаковку и извлеките электроды	
Выньте электроды из синей упаковки и наложите их на верхнюю часть грудной клетки справа, а также слева, как указано на образце	
Выньте электроды из синей упаковки и наложите их, как указано на образце	стр. 40, 45
Проверьте, подключен ли кабель к АНД	стр. 41
Проверьте контакт на коже и соединение кабеля	
Подключите электроды к АНД	—
Правильно подключите коннектор электродов для дефибрилляции к АНД. Команда звучит при отсоединении коннектора электродов для дефибрилляции от АНД	
Выполнение разряда дефибрилляции	
Идет анализ сердечного ритма. Не дотрагивайтесь до пациента	стр. 41, 42, 44
Рекомендован электрошок. Заряжается	стр. 42
Заряжается	
Не дотрагивайтесь до пациента. Нажмите на мигающую кнопку	стр. 42, 43
Электрошок произведен	стр. 43
Электрошок не рекомендуется	стр. 42
Выполнение СЛР	
Дотрагиваться до пациента безопасно. Начните СЛР	стр. 44
Продолжить СЛР	
Еще 5 раз. Не дотрагивайтесь до пациента	

Голосовая команда/описание и действие	См.
Другие голосовые команды	
Истек срок хранения электродов Замените электроды для дефибрилляции на новые. Эта команда звучит, если АНД определяет истечение срока годности электродов для дефибрилляции	—
Батарея разряжена Постоянно держите наготове новую батарею для замены. После этого сообщения можно выполнить еще около девяти разрядов дефибрилляции. Приготовьте новую батарею до того, как старая полностью разрядится, и замените батарею на новую	—
Батарея разряжена. Замените батарею Немедленно замените батарею на новую. Эта команда звучит, когда батарея разряжена полностью	—
Неверный тип батареи Используйте только указанные батареи. Эта команда звучит, если используется неподходящая батарея	—
Подключены учебные электроды. Удалите учебные электроды и подключите реанимационные электроды Замените электроды на электроды для дефибрилляции, предназначенные для реанимации. Эта команда звучит, если АНД определяет, что подключены учебные электроды	—
Истек срок хранения батареи Замените батарею на новую. Эта команда звучит, если АНД определяет истечение срока годности батареи	—
Сердечный ритм изменился. Разряд отменен Отойдите от пациента и ждите следующей голосовой команды. Эта команда звучит, если сердечный ритм пациента изменился после того, как АНД набрал заряд для выполнения разряда дефибрилляции, но разряд больше не требуется	—
Невозможен анализ сердечного ритма Отойдите от пациента и ждите следующей голосовой команды. Эта команда звучит, если АНД не может выполнить анализ сердечного ритма, поскольку пациента трогают или перемешают и на сердечный ритм накладываются помехи	—
Разряд не может быть произведен. Дотрагиваться до пациента безопасно. Закрепите электроды и немедленно начните СЛР Проверьте, чтобы электроды для дефибрилляции были плотно закреплены. Это сообщение звучит, если электроды для дефибрилляции закреплены неплотно и разряд дефибрилятора был выполнен неверно	—





Голосовые инструкции

Голосовая команда/описание и действие	См.
АНД не работает. Не используйте АНД. Начните СЛР. АНД не работает. Обратитесь в сервисную службу ----- Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Nihon Kohden. Если выполняется реанимация, немедленно начинайте СЛР. АНД не работает и использовать его нельзя. Это сообщение отключится, если закрыть крышку АНД.	—
Другие голосовые команды	
Продолжайте работу с АНД. Проверьте АНД после использования. См. Руководство оператора ----- После использования проверьте АНД, выполнив следующие действия. 1. Закройте крышку и выключите АНД. 2. Подождите 5 секунд, затем извлеките батарею и вставьте ее обратно. 3. Подождите 10 секунд, включите АНД и снова откройте крышку. 4. Убедитесь, что цвет индикатора состояния зеленый. Если индикатор состояния остается красным, обратитесь к уполномоченному представителю Nihon Kohden. Это сообщение раздается при неисправности внутренних часов АНД, при использовании АНД вне диапазона температуры эксплуатации и установки или подключении не указанных электродов.	—
Режим связи ----- Это сообщение звучит при подключении беспроводной связи ----- 📖 стр. 14 📄 61 📄 62	—



Эксплуатация АНД

Проверка состояния пациента и размещение электродов для дефибрилляции

При включении питания и открывании крышки раздаются голосовые инструкции. Следуя инструкциям, расположите электроды для дефибрилляции на пациенте. Ожидайте следующей голосовой инструкции.

Откройте крышку

Перед открытием крышки необходимо удостовериться в безопасности окружающей обстановки.



1

Сдвиньте переключатель питания и откройте крышку

Индикаторы расположения электродов для дефибрилляции мигают.

Если раздаются другие команды, см  стр. 34 «Голосовые инструкции».



 **Взрослый режим. Если пациент не реагирует и не дышит, освободите от одежды грудную клетку пациента.**

Убедитесь, что выбранный режим соответствует пациенту. Для детей от 0 до 7 лет выберите детский режим.

Это же сообщение звучит при открытии крышки или переключении режима взрослый/детский.

Проверьте наличие у пациента следующих симптомов

Ни на что не реагирует или без сознания

Нарушение дыхания

Отсутствует пульс (только для опытного персонала)

2





Эксплуатация АНД

Уточните, пациент взрослый или ребенок

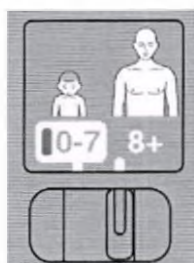
- Если возраст пациента 8 лет и старше, убедитесь в том, что переключатель взрослого/детского режима установлен в положение «8+».
- Если пациенту от 0 до 7 лет, установите переключатель взрослого/детского режима в положение «0 – 7». Меняется голосовая инструкция, загорается индикатор детского режима.

Детский режим. Если пациент взрослый, установите на «8+».

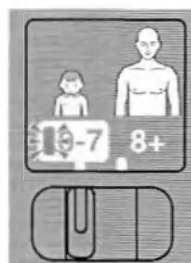
Для детей от 0 до 7 лет выбирайте детский режим.

При изменении взрослого/детского режима раздается это сообщение.

3 Если пациент младше восьми лет, см. на стр. 7 20



Когда возраст пациента
8 лет и старше.



Когда возраст пациента
от 0 до 7 лет.

Разместите электроды для дефибрилляции на пациенте

Следуйте голосовым инструкциям и разместите электроды для дефибрилляции на пациенте.

Если у пациента установлен имплантированный кардиостимулятор или кардиовертер-дефибриллятор, см. стр. 10 30.

4 Если пациент младше восьми лет, см. стр. 7 19 20, стр. 8 21 стр. 45 «Размещение электродов для дефибрилляции на ребенке».

С момента размещения электродов для дефибрилляции на пациенте данные (сердечный ритм и выполненные разряды дефибрилляции) записываются во внутренней памяти АНД.

Подробнее о других голосовых инструкциях см. стр. 34 «Голосовые инструкции».

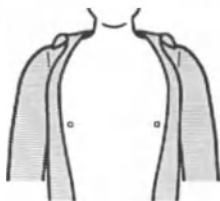


Размещение электродов для дефибрилляции на грудной клетке пациента

стр. 11 ! 42 -13 ! 57 Подробнее о работе с детьми стр. 45 «Размещение электродов для дефибрилляции на ребенке».

Удалите одежду с грудной клетки пациента

1



Освободите от одежды грудную клетку пациента. Удалите упаковку с АНД.

Если грудная клетка пациента влажная или покрыта жировыми веществами, вытрите грудную клетку максимально тщательно.

стр. 6 ! 11 стр. 7 ! 18

Откройте упаковку электродов для дефибрилляции

2



Откройте упаковку и извлеките электроды.

Разорвите упаковку с электродами для дефибрилляции вдоль пунктирных линий и извлеките электроды для дефибрилляции. Оставьте пустую упаковку присоединенной к проводу.

стр. 12 ! 44 ! 49

Снимите защитную пленку с электрода для дефибрилляции

3



Выньте электроды из синей упаковки и наложите их на верхнюю часть грудной клетки справа, а также слева, как указано на образце.

Эта голосовая команда раздается непрерывно до тех пор, пока электроды для дефибрилляции не будут размещены правильно на пациенте.

В упаковке находится два электрода. Снимите защитную пленку с одного из них. Удерживайте выступ защитной пленки и медленно снимите пленку со стороны кабеля.

стр. 12 ! 45 ! 46 ! 47





Эксплуатация АНД

Разместите одноразовый электрод для дефибрилляции в правой верхней части груди

4



Выньте электроды из синей упаковки и наложите их на верхнюю часть грудной клетки справа, а также слева, как указано на образце

Эта голосовая команда раздается непрерывно до тех пор, пока электроды для дефибрилляции не будут размещены правильно на пациенте.

Разместите электрод в правой верхней части груди: под ключицей справа от грудины (см. рисунок на электроде). Не размещайте электрод в центре грудной клетки.

стр. 6 ! 11 стр. 9 ! 28 стр. 10 ! 30

Снимите защитную пленку с другого электрода для дефибрилляции

5



Выньте электроды из синей упаковки и наложите их на верхнюю часть грудной клетки справа, а также слева, как указано на образце

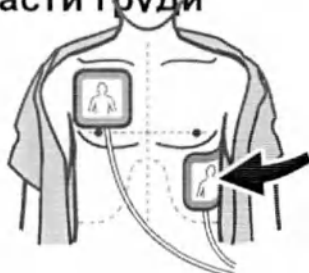
Эта голосовая команда раздается непрерывно до тех пор, пока электроды для дефибрилляции не будут размещены правильно на пациенте.

Удерживайте выступ защитной пленки и медленно снимите пленку со стороны кабеля.

стр. 12 ! 45 ! 46 ! 47

Разместите одноразовый электрод для дефибрилляции в левой нижней части груди

6



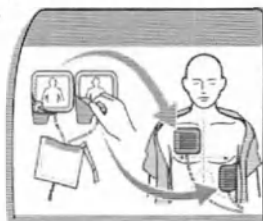
Выньте электроды из синей упаковки и наложите их на верхнюю часть грудной клетки справа, а также слева, как указано на образце

Эта голосовая команда раздается непрерывно до тех пор, пока электроды для дефибрилляции не будут размещены правильно на пациенте.

Разместите электрод в левой нижней части груди: 5 – 8 см ниже подмышки, ниже и немного левее левого соска (см. рисунок на электроде).

стр. 6 ! 11 стр. 9 ! 28 стр. 10 ! 30

Убедитесь, что индикаторы расположения электродов не мигают



После того как оба электрода для дефибрилляции размещены на груди пациента, индикаторы расположения электродов перестают мигать. Если электроды для дефибрилляции размещены неправильно или отсоединились, эти индикаторы продолжают мигать. Убедитесь, что электроды для дефибрилляции надежно прикреплены к телу пациента.

Следуйте голосовым инструкциям

После размещения электродов для дефибрилляции на теле пациента АНД начинает анализ сердечного ритма.

Идет анализ сердечного ритма. Не дотрагивайтесь до пациента.

Отойдите от пациента и ждите следующей голосовой команды.

Эта сообщение звучит, когда АНД анализирует сердечный ритм после размещения электродов для дефибрилляции на пациенте.

Проверьте, подключен ли кабель к АНД.

Убедитесь, что коннектор электродов для дефибрилляции не отсоединился. Если отсоединился, присоедините его правильно.

Если это сообщение звучит после размещения электродов для дефибрилляции на пациенте, убедитесь, что коннектор электродов для дефибрилляции правильно подключен к АНД. Индикаторы расположения электродов на АНД мигают. Если коннектор электродов для дефибрилляции отсоединен от АНД, индикатор проверки электродов для дефибрилляции горит.

Команда «Проверьте, подключен ли кабель к АНД» раздается непрерывно, пока коннектор электродов для дефибрилляции не подключен к АНД и электроды для дефибрилляции не размещены на пациенте.

Проверьте контакт на коже и соединение кабеля.

Убедитесь, что электроды для дефибрилляции правильно прикреплены к пациенту и не отсоединились. Если электроды для дефибрилляции прикреплены неправильно, прикрепите их должным образом.

Эта сообщение звучит, когда электроды для дефибрилляции размещены неправильно, отсоединились или же коннектор электродов для дефибрилляции отсоединился от АНД. В этом случае индикаторы расположения электродов на АНД мигают. Если коннектор электродов для дефибрилляции отсоединен от АНД, индикатор проверки электродов для дефибрилляции также горит.





Эксплуатация АНД

Выполнение разряда дефибрилляции

После размещения электродов для дефибрилляции АНД начинает анализ сердечного ритма. Голосовые инструкции меняются в зависимости от состояния пациента.

 **Идет анализ сердечного ритма. Не дотрагивайтесь до пациента.**

Отойдите от пациента и ждите следующей голосовой команды.

Это сообщение звучит, когда АНД анализирует сердечный ритм.

 стр. 8  стр. 9 

Если требуется разряд дефибрилляции

 **Рекомендован электрошок.
Заряжается.**

Отойдите от пациента и ждите следующей голосовой команды.

В результате анализа сердечного ритма АНД определяет необходимость выполнения разряда дефибрилляции. АНД набирает заряд энергии для выполнения разряда дефибрилляции.

Если разряд дефибрилляции не требуется

 **Электрошок не рекомендуется.**
 **Дотрагиваться до пациента
безопасно.**
 **Начните СЛР.**

Оставьте электроды для дефибрилляции на пациенте и начните СЛР.

 стр. 44 «Выполнение СЛР»

 **Не дотрагивайтесь до пациента. Нажмите на мигающую кнопку.**

Кнопка разряда мигает.

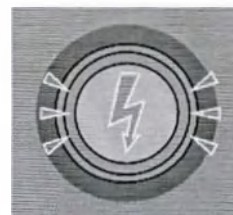
Чтобы выполнить разряд дефибрилляции пациенту, нажмите мигающую кнопку разряда.

После разряда дефибрилляции звучит сообщение: **«Электрошок произведен».**

Примечание.

Кнопку разряда необходимо нажать в течение 30 секунд после указанной выше голосовой команды. Если кнопка не нажата в течение 30 секунд, она перестает мигать и разряд дефибрилляции отменяется.

 стр. 6   стр. 7   стр. 9 



 **Не дотрагивайтесь до пациента. Нажмите на мигающую кнопку.**

Когда вы слышите данную инструкцию, убедитесь, что никто не прикасается к пациенту, и нажмите кнопку разряда.



Если АНД определяет необходимость выполнения дефибрилляции, кнопка разряда мигает.
Чтобы выполнить разряд дефибрилляции, нажмите кнопку разряда.

Примечание. Если кнопку разряда нажать, когда она не мигает, разряд не будет произведен.

 **Электрошок произведен.**

Отойдите от пациента и ждите следующей голосовой команды.
Это сообщение звучит после выполнения разряда дефибрилляции.





Эксплуатация АНД

Выполнение СЛР

После выполнения разряда дефибрилляции или сообщения АНД о том, что дефибрилляция не показана, начинайте непрямой массаж сердца и искусственное дыхание (СЛР).



Дотрагиваться до пациента безопасно. Начните СЛР.

Оставьте электроды для дефибрилляции прикрепленными к пациенту и начинайте СЛР.

Сообщение АНД о том, что дефибрилляция не нужна, звучит после того, как АНД выполнил анализ ЭКГ или произведен разряд дефибрилляции. Немедленно начните СЛР.



Продолжить СЛР.

Продолжайте непрямой массаж сердца и искусственное дыхание.

Это сообщение раздается каждые 30 секунд после того, как вы начали непрямой массаж сердца и искусственное дыхание.



Еще 5 раз. Не дотрагивайтесь до пациента.

Выполните 5 компрессий грудной клетки, затем не трогайте пациента.

Это сообщение звучит через 2 минуты после начала СЛР.



Идет анализ сердечного ритма. Не дотрагивайтесь до пациента.

Отойдите от пациента и ждите следующей голосовой команды.

Это сообщение звучит, когда АНД анализирует изменение сердечного ритма пациента после СЛР.

стр. 8 1 23 стр. 9 1 27

До прибытия бригады скорой помощи оставьте электроды для дефибрилляции прикрепленными к пациенту и следуйте голосовым инструкциям АНД.

Размещение одноразовых электродов для дефибрилляции на ребенке

Если пациент – ребенок в возрасте от 0 до 7 лет, переключитесь в детский режим и проведите реанимацию.

В зависимости от размера тела пациента электроды для дефибрилляции нужно размещать на

стр. 6 ! 11 стр. 7 ! 18

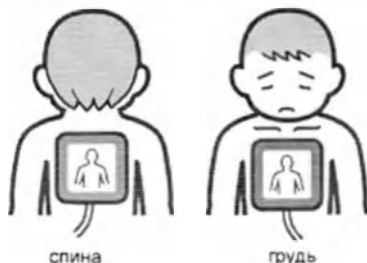
Если пациент большой



Если электроды для дефибрилляции не касаются друг друга, размещайте их, как на взрослом пациенте.

стр. 6 ! 11 стр. 7 ! 18

Если пациент маленький



Если тело пациента маленькое и электроды для дефибрилляции касаются друг друга, разместите один электрод в центре груди, а второй – на спине.

Два электрода являются взаимозаменяемыми. Любой из электродов можно прикрепить на спину или грудь.

стр. 6 ! 11 стр. 7 ! 18 стр. 8 ! 21

 **Выньте электроды из синей упаковки и наложите их, как указано на образце.**

Это сообщение раздается непрерывно до тех пор, пока электроды для дефибрилляции не будут размещены правильно на пациенте.





Эксплуатация АНД

До прибытия бригады скорой помощи

До прибытия бригады скорой помощи оставьте электроды для дефибрилляции прикрепленными к пациенту, не выключайте АНД и следуйте голосовым инструкциям.

До прибытия бригады скорой помощи следуйте голосовым инструкциям АНД и продолжайте СЛР и анализ ЭКГ пациента. Даже если пациент реагирует или уже в сознании и начинает двигаться, его состояние может измениться в любое время. Оставьте АНД включенным и не удаляйте электроды для дефибрилляции с пациента.

Пока электроды для дефибрилляции прикреплены к пациенту, АНД не выключается и продолжают звучать голосовые команды, даже если крышка закрыта и переключатель питания сдвинут в позицию «Выкл».

Примечание для бригад скорой помощи

Чтобы выключить АНД с электродами для дефибрилляции, прикрепленными к пациенту, на время длительной транспортировки или по другой причине, закройте крышку и два раза установите переключатель питания в позицию «Выкл». При следующем включении АНД звучит голосовое сообщение: **«Идет анализ сердечного ритма. Не дотрагивайтесь до пациента»** и АНД начинает анализ ЭКГ пациента.

Подготовка к следующему использованию

После использования АНД для реанимации приготовьте его для следующего использования.

1	Сохраните файл с данными о реанимационных мероприятиях. Подключите АНД к ПК посредством <i>Bluetooth</i> и сохраните файл с данными о реанимационных мероприятиях. Примечание. Во внутренней памяти АНД сохраняется три файла. В одном файле содержится информация о 30 минутах работы. Если в начале следующей реанимации во внутренней памяти АНД находятся три файла, старые данные будут перезаписаны.
2	Удалите использованные электроды для дефибрилляции стр. 24 «Отсоединение коннектора» Утилизация электродов см. стр. 13
3	Подключите коннектор новых электродов для дефибрилляции к АНД и закрепите электроды на внутренней стороне крышки АНД стр. 24 «Подключение электродов для дефибрилляции»
4	Проверьте остаточный заряд батареи стр. 30 «Индикаторы на диагностической панели»
5	Проверьте положение переключателя взрослого/детского режима стр. 25 «Настройка переключения взрослого/детского режима и закрывание крышки»
6	Закройте крышку и выключите АНД. Убедитесь, что цвет индикатора состояния зеленый. стр. 25 «Настройка переключения взрослого/детского режима и закрывание крышки»

Отображение и сохранение файлов информации о реанимационных мероприятиях на ПК

С момента размещения электродов для дефибрилляции на пациенте данные (сердечный ритм и выполненные разряды дефибрилляции) записываются во внутренней памяти АНД.

АНД оборудован функцией беспроводного обмена данными по *Bluetooth*. Используйте *Bluetooth* для подключения АНД к ПК.

Примечание.

Файлы с информацией о реанимационных мероприятиях невозможно копировать на ПК, пока электроды для дефибрилляции подключены к пациенту.



Настройка внутренних часов АНД

Отклонение в точности хода встроенных часов АНД составляет ± 20 с/мес при температуре окружающей среды 25°C .

На точность может повлиять сильное воздействие на АНД, например, падение или длительное пребывание АНД в условиях высокой или низкой температуры.

При передаче файлов информации о реанимационных мероприятиях на ПК можно, при необходимости, проверить и настроить внутренние часы АНД.





Эксплуатация АНД

Дистанционный мониторинг АНД

Система дистанционного мониторинга АНД позволяет постоянно контролировать статус АНД и расходных материалов и осуществлять дистанционное управление АНД.

Для передачи данных на сервер системы дистанционного мониторинга АНД необходим модуль передачи данных, который располагается рядом с АНД.

Вы можете проверить статус АНД через сеть Интернет. При обнаружении сбоев в работе АНД или при приближении даты истечения/окончании срока годности электродов для дефибрилляции или батареек пользователям, зарегистрированным в системе, отсылается сообщение по электронной почте.

Также лицо, ответственное за проверку АНД, может ежедневно вводить результаты проверки в электронный журнал проверок и просматривать журналы проверок всех АНД.

Для получения дополнительной информации по свяжитесь с уполномоченным представителем Nihon Kohden.



Справочная информация

Примечания по использованию беспроводного соединения *Bluetooth*

АНД оборудован функцией беспроводной связи *Bluetooth*. С ее помощью можно принимать файлы с АНД, изменять настройки АНД и автоматически отправлять результаты самопроверки на ПК.

При использовании беспроводной связи *Bluetooth* помните следующее.

Используемая в АНД частота используется также в микроволновых печах и других промышленных, научных и медицинских приборах, лицензированных частных радиостанциях (используемых для мобильной идентификации в заводских производственных линиях), радиостанциях малой мощности, которые не требуют лицензирования, а также в любительских радиостанциях. Далее они именуются «радиоприборы».

1. Перед использованием функции беспроводной связи АНД убедитесь, что рядом нет работающих радиоприборов.
2. Если между АНД и радиоприборами возникают помехи, немедленно переместите АНД в другое место или прекратите использование беспроводной связи, чтобы избежать радиопомех.
3. Для получения информации о каких-либо других радиопомехах АНД обратитесь к уполномоченному представителю Nihon Kohden.

Для лучшей связи:

- Расстояние между АНД и другими устройствами с *Bluetooth* должно быть около 10 м или менее в условиях прямой видимости. Доступное для подключения расстояние сокращается в зависимости от окружения (стены, мебель) и строения здания. Если между АНД и другим устройством с *Bluetooth* находится препятствие, то доступное для подключения расстояние становится короче. В частности, если между двумя устройствами с *Bluetooth* находится железобетонная стена или пол, соединение может быть невозможно. Помните, что указанное выше расстояние для соединения не гарантируется в таких условиях.
- Во время соединения расположите устройство с *Bluetooth* на расстоянии более двух метров от других электрических приборов (бытовые электроприборы, аудио-, видеоустройства, усилители мощности, цифровые беспроводные телефоны и факсы). В частности, для предотвращения помех при использовании микроволновых печей устройства с *Bluetooth* необходимо держать от них на расстоянии более трех метров.
- Устройства *Bluetooth* используют ту же частоту (2,4 ГГц), что и беспроводные сети (IEEE802.11b/g). Поэтому если устройство с *Bluetooth* используется рядом с устройством, подключенным к беспроводной сети, возможны радиопомехи, замедляющие связь, создающие шумы и нарушающие работу.





Справочная информация

Часто задаваемые вопросы

Во время реанимации

В Если неизвестно, ребенок старше 8 лет или нет, какой режим выбрать, взрослый или детский?	О Выберите взрослый режим. Немедленно прикрепите электроды для дефибрилляции к пациенту и следуйте голосовым инструкциям.
В Что делать при звуковом сообщении: «Электроды не рекомендуются»?	О Даже если разряд дефибрилляции не рекомендуется, необходима СЛР. Следуйте голосовым инструкциям и немедленно начните СЛР. Это сообщение означает, что АНД выполнил анализ ЭКГ пациента и определил, что дефибрилляция не требуется или что состояние пациента не улучшится после разряда дефибрилляции. Например, АНД определил наличие самопроизвольного пульса или асистолию.
В Когда звучит сообщение: «Дотрагиваться до пациента безопасно. Начните СЛР»?	О - Если АНД выполнил анализ сердечного ритма и определил, что разряд дефибрилляции не требуется. - После выполнения разряда дефибрилляции  стр. 44 «Выполнение СЛР»
В Необходима ли СЛР?	О Да. СЛР необходима для спасения жизни. Когда звучит команда: «Дотрагиваться до пациента безопасно. Начните СЛР», выполняйте СЛР
В Можно ли выполнять СЛР, когда АНД анализирует ритм пациента?	О Нет, нельзя. Если дотронуться до пациента в то время, когда АНД выполняет анализ сердечного ритма пациента, АНД может неправильно выполнить анализ. Не дотрагивайтесь до пациента в то время, когда АНД выполняет анализ сердечного ритма пациента.
В Можно ли перевозить пациента на машине, когда АНД выполняет анализ сердечного ритма пациента?	О Нет, нельзя. Если необходимо начать использование АНД, когда пациента перевозят на машине, необходимо остановить машину. При движении машины создаются помехи, и АНД может неправильно выполнить анализ сердечного ритма.  стр. 8  22
В Почему я слышу голосовую команду на выполнение сердечно-легочной реанимации (СЛР) в то время как АНД выполняет анализ сердечного ритма пациента?	О Если электроды для дефибрилляции прикрепляются и снимаются три или более раз, АНД прекращает анализ сердечного ритма и подает команду на выполнение СЛР, чтобы минимизировать перерыв в реанимационных действиях
В Нужно ли протирать клетку пациента перед наложением электродов для дефибрилляции?	О Нет, как правило, в этом нет необходимости. Если грудная клетка пациента влажная или покрыта жировыми выделениями:  стр. 7  18 Если на груди пациента волосы:  стр. 9  28
В Можно ли дотрагиваться до электродов для дефибрилляции, прикрепленных к пациенту?	О Нет, не дотрагивайтесь до электродов для дефибрилляции, прикрепленных к пациенту, пока АНД работает. Если оператор дотронется до электродов для дефибрилляции во время выполнения разряда дефибрилляции, то получит поражение электрическим током.  стр. 6  13, стр. 7  14
В Звучит команда АНД: «Не дотрагивайтесь до пациента. Нажмите на мигающую кнопку» и кнопка подачи разряда мигает, затем мигание прекращается. Почему она прекратила мигать?	О Возникла одна из следующих ситуаций: - Кнопка подачи разряда не была нажата в течение 30 секунд после подачи голосовой команды. - Электроды для дефибрилляции отсоединились от пациента. - Коннектор электродов для дефибрилляции отсоединился от АНД. - АНД решил, что в разряде дефибрилляции нет необходимости.

В Что делать, если у батареи заканчивается заряд в начале использования АНД?	О После первого сообщения: «Батарея разряжена» можно выполнить еще около девяти разрядов дефибрилляции. Приготовьте новую батарею до того, как старая полностью разрядится, и замените батарею на новую.
В После открытия крышки АНД не включается. Что следует предпринять?	О Немедленно выполните СЛР. Используйте другой АНД
В Во время реанимации АНД неожиданно отключился. Что следует предпринять?	О Немедленно выполните СЛР. Используйте другой АНД

Вопросы, не относящиеся к реанимационным мероприятиям

В АНД подает непрерывный звуковой сигнал. Как это прекратить?	О Когда АНД выполняет самопроверку и находит неполадку, индикатор состояния становится красным и звучит сигнал тревоги. Необходимо проверить АНД.  стр. 29 «Самопроверки» Чтобы прекратить звуковой сигнал, следует открыть и закрыть крышку. Однако индикатор статуса останется красным и АНД становится недоступен
В Как настроить внутренние часы АНД?	О Внутренние часы АНД можно настроить при подключении к ПК посредством <i>Bluetooth</i> соединения.
В При отсоединении электродов для дефибрилляции и закрывании крышки не звучит звуковой сигнал. АНД неисправен?	О Нет. При открывании и закрывании крышки АНД выполняет самопроверку. Однако в этом случае звуковой сигнал не звучит, даже если индикатор состояния становится красным. Если электроды для дефибрилляции не подключены во время выполнения АНД ежедневной самопроверки, звучит звуковой сигнал
В Индикатор состояния был красным, но не было голосовой команды АНД, когда я открыл крышку АНД. Что следует делать?	О Возможно, во время ежедневной самопроверки температура окружающей среды была ниже -5°C или выше 50°C . Выполните следующие действия: 1. Поместите АНД в место, где температура составляет $-5 - 50^{\circ}\text{C}$. 2. Включите и выключите АНД. 3. Убедитесь, что индикатор состояния зеленого цвета  стр. 29 «Ежедневная проверка»
В Нужен ли ежемесячный осмотр?	О Да. Необходимо всегда поддерживать рабочее состояние АНД, т.к. он может потребоваться неожиданно. Чтобы гарантировать корректную работу АНД, рекомендуется ежемесячно выполнять его проверку  стр. 30 – 31 «Ежемесячная проверка» и «Процедура ежемесячного осмотра»
В Можно ли открывать крышку, когда АНД не используется?	О Да. Крышку можно открывать для ежемесячного осмотра  стр. 31 «Процедура ежемесячного осмотра»
В Как узнать, что заряд батареи низкий?	О На низкий остаточный заряд батареи указывает красный цвет крайнего левого индикатора состояния батареи или зеленый цвет второго слева индикатора. После того как первый индикатор становится красным, можно выполнить еще около девяти разрядов дефибрилляции  стр. 30 «Индикаторы на диагностической панели»
В Можно ли изменить громкость голосовых инструкций?	О Громкость голосовых инструкций можно изменить при подключении к ПК посредством <i>Bluetooth</i> соединения.





Справочная информация

Терминология

АНД

Автоматический наружный дефибрилятор

СЛР

Сердечно-легочная реанимация.

См. «Сердечно-легочная реанимация».

одноразовый Электрод

Одноразовые Электроды используются для выполнения разрядов дефибрилляции пациенту.

Электрод состоит из металлической пластины и адгезивного слоя, содержащего соль. При размещении электродов для дефибрилляции на пациенте с поверхности тела регистрируется электрическая активность сердца.

Дефибрилляция

Прекращение фибрилляции желудочков в результате воздействия электрической энергии.

Сердечный ритм

Кривая, отображающая электрическую активность сердца, которая регистрируется электродами, размещенными на грудной клетке пациента. АНД записывает эту кривую.

Форма кривой существенно меняется в зависимости от состояния сердца. АНД выполняет проверку и анализ сердечного ритма и определяет необходимость разряда дефибрилляции.

Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

Непрямой массаж сердца и искусственное дыхание, выполняемые пациенту с остановкой сердца для поддержки кровообращения и дыхания. Если пациент не реагирует и дыхание не восстанавливается, немедленно начните СЛР. Продолжайте СЛР непрерывно и как можно дольше.

Частота сердечных сокращений

Сокращение сердца, которое проталкивает кровь ко всем органам, называется сердечным сокращением. Частота сердечных сокращений – это число сердечных сокращений в минуту.

Пульс

Пульс возникает, когда после сердечного сокращения вибрация стенки артерии передается на периферические сосуды. Если артерия располагается под кожей, пульс можно прощупать и обычно его частота идентична частоте сердечных сокращений. Таким образом, если пульс не прощупывается, значит, сердце не бьется.

Расшифровка символов

Ниже приведены названия и значения символов на АНД, батарее и электродах для дефибрилляции

АНД

Обозначение	Описание
	Предупреждение: опасность поражения электрическим током
 Фоновый цвет: синий	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Осторожно!
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
IP55	- Защита от пыли - Защита от водяных струй
	Проверка батареи (полная)
	Проверка батареи (половина)
	Проверка батареи (ноль)
	Индикатор проверки электродов для дефибрилляции
	Индикатор обслуживания
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Устройство беспроводной связи <i>Bluetooth</i>
	CE является защищенным знаком соответствия стандартам Европейского сообщества. Четыре цифры после знака CE соответствуют идентификационному номеру нотифицированного органа, отвечающего за оценку соответствия продуктов требованиям, установленным для медицинских изделий.
	Изделия, отмеченные этим символом, соответствуют требованиям Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE 2012/19/EC) и подлежат сбору в отдельном контейнере для отходов. Для утилизации изделий компании Nihon Kohden с таким символом обратитесь к представителю компании Nihon Kohden

Транспортная упаковка

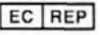
Обозначение	Описание
	Этой стороной вверх
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Укладка в штабель ограничена по количеству экземпляров (n – предельное число)
	CE является защищенным знаком соответствия стандартам Европейского сообщества. Четыре цифры после знака CE соответствуют идентификационному номеру нотифицированного органа, отвечающего за оценку соответствия продуктов требованиям, установленным для медицинских изделий.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Пригодно для вторичной переработки
	Серийный номер





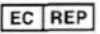
Справочная информация

Батарея

Обозначение	Описание
 Фоновый цвет: синий	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
 Перечеркнутый круг с красным контуром	Беречь от огня
 Перечеркнутый круг с красным контуром	Беречь от воды
 Перечеркнутый круг с красным контуром	Избегать сильного воздействия или падения
 Перечеркнутый круг с красным контуром	Не разбирать или не вносить изменения в конструкцию
 Перечеркнутый круг с красным контуром	Повторно не заряжать
 Перечеркнутый круг с красным контуром	Никогда не замыкайте клеммы + и – на батарее
	Изделия с такой маркировкой в течение 5 лет их использования не представляют опасности для окружающей среды
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер партии
	СЕ является защищенным знаком соответствия стандартам Европейского сообщества.

Обозначение	Описание
 EU	Изделия, отмеченные этим символом, подлежат сбору в отдельном контейнере для отходов согласно требованиям Директивы ЕС о батареях и аккумуляторах 2006/66/ЕС
	Использовать до
	Серийный номер

Электроды для дефибрилляции

Обозначение	Описание
 Фоновый цвет: синий	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Предел температуры
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Запрет на повторное применение
	Номер партии
	СЕ является защищенным знаком соответствия стандартам Европейского сообщества.
	Не стерильно
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Укладка в штабель ограничена по количеству экземпляров (n – предельное число)
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Характеристики

Дефибриллятор

Режим работы:	Продолжительный (автоматический анализ сердечного ритма с рекомендацией разряда при выявлении ритма, требующего разряда дефибрилляции).
Звуковые оповещения:	голосовые инструкции, предупреждение о зарядке, предупреждение о техобслуживании
Визуальные индикаторы:	индикатор состояния, индикатор состояния батареи, индикатор обслуживания, индикатор проверки электродов для дефибрилляции, индикаторы расположения электродов для дефибрилляции, индикатор кнопки разряда, индикатор детского режима
Внутренняя память:	максимум 3 записи, до 30 минут ЭКГ с комментарием для одной записи
Размеры и масса:	97 (В) × 206 (Ш) × 252 (Г) мм ±10%, 2,3 кг ±10%
Условия эксплуатации и установки:	Температура: от -5 до +50 °C Влажность: от 5 до 95 % (без конденсации) Атмосферное давление: от 540 до 1 060 гПа
Условия транспортировки и хранения:	Температура: от -20 до +70 °C Влажность: от 5 до 95 % Атмосферное давление: от 540 до 1 060 гПа Если АНД хранится при температуре верхнего предела (70 °C) или нижнего предела (-20 °C) условий хранения, и прибор переносят в среду с температурой 20 °C может потребоваться до 1 часа и 30 минут перед восстановлением заявленных характеристик АНД.
Точность часов:	При температуре окружающей среды 25 °C составляет ± 20 с/мес. На точность может повлиять сильное воздействие на АНД, например, падение или длительное пребывание устройства в среде с высокой или низкой температурой.
Электроды для дефибрилляции:	Клейкие одноразовые электроды
Рабочая среда:	Температура: От -5 до + 50 °C (от 23 до 122 °F) Влажность: От 5 до 95% (без конденсации) Атмосферное давление: 540 – 1060 гПа
Условия хранения:	Температура: Менее 1 недели: от -30 до + 65 °C (от -22 до + 149 °F) Более 1 недели: от -5 до + 50 °C (От 23 до 122 °F) Влажность: От 5 до 95% (без конденсации) Атмосферное давление: 540–1060 гПа
Представление:	Напряжение смещения постоянного тока: ≤ 100 ±2% мВ ≤ 850 ±2% мВ (после стимуляции)
Импеданс слабого сигнала переменного тока:	≤ 3 ±5% кОм (при 10 Гц) ≤ 5 ±5% Ом (при 30 кГц)
Импеданс большого сигнала переменного тока:	≤ 3 ±10% Ом (однофазный разряд при 360 Дж)
Комбинированная нестабильность смещения и внутренний шум:	≤ 100 ±10% мкВ пик-пик в течение 5 минут (от 0,5 до 40 Гц)





Справочная информация

	Восстановление после дефибрилляции (однофазный разряд при 360 Дж): $\leq 400 \pm 10\%$ мВ (4 с после разряда) $\leq 850 \pm 10\%$ мВ (после кардиостимуляции) $\leq 300 \pm 10\%$ мВ (60 с после разряда) $\leq 850 \pm 10\%$ мВ (после кардиостимуляции)
	Диэлектрическая прочность: - Между площадками: $\geq 7,2 \pm 10\%$ кВ (1 мин) - Между токопроводящей частью и другой частью: $\geq 7,2 \pm 10\%$ кВ постоянного тока (1 мин)
	Продолжительность стимуляции: ≤ 1 ч (при 200 мА, 180 ppm)
Батарея:	Тип батареи: LiMnO_2 (литий-диоксид марганца) Номинальное напряжение: 15,0 В Расчетная емкость: 3 300 мА/ч Не предназначена для зарядки Содержание лития: 6,40 г (макс.) (При транспортировке батареи воздухом или морем с ней следует обращаться как с опасным материалом класса 9.) Срок службы батареи в режиме ожидания АНД: 4 года (с установленной батареей, подключенными электродами для дефибрилляции и закрытой крышкой АНД). Установить до: 2 года с даты изготовления Срок годности: 6 лет с даты изготовления Время мониторинга ЭКГ: - более 6 часов (минимум), или 7,5 часа (норма) (крышка АНД открыта, электроды для дефибрилляции присоединены к пациенту, голосовые инструкции работают, дефибрилляция не выполняется, новая батарея полностью заряжена, температура 20 °С). Количество разрядов: - более 160 (минимум) или 200 (норма) (200 Дж, с новой полностью заряженной батареей, при температуре 20 °С) Время набора заряда: - До 8 секунд (с новой полностью заряженной батареей, при температуре 20 °С. От начала анализа до готовности к разряду энергией 200 Дж) - До 10 секунд (с батареей, с использованием которой разряд выполнялся 15 раз, при температуре 20 °С. От начала анализа до готовности к разряду энергией 200 Дж) - До 20 секунд (с батареей, с использованием которой разряд выполнялся 15 раз, при температуре 20 °С. От включения АНД до готовности к разряду энергией 200 Дж)
Самопроверка:	Ежедневно: батарея, электроды для дефибрилляции, внутренняя электроника, кнопка разряда, ПО Ежемесячно: заряд батареи, электроды для дефибрилляции, внутренняя электроника, цикл полного накопления заряда, кнопка разряда, ПО.

Связь

Вид связи:	стандарт Bluetooth Ver.2.1+EDR
Несущая частота:	2,402 – 2,480 ГГц
Максимальная выходная радиочастотная мощность:	4 дБм (класс мощности 2)
Максимальное усиление антенны:	2,0 дБи
Расстояние связи:	максимум 10 м при отсутствии препятствий
Стандарты:	нормативный акт Японии о радиоволнах: широкополосная система передачи данных 2,4 ГГц малой мощности EN 60950-1: 2006 EN 60950-1/A11: 2009.3 EN 60950-1/A1: 2010.3 EN 60950-1/A12: 2011.2 EN 60950-1/A2: 2013.8 EN 300 328 V2.1.1: 2016.11 EN 301 489-1 V2.1.1: 2017.2 EN 301 489-17 V3.1.1: 2017.2 EN 62479: 2010.9 часть 15 Правил Федеральной комиссии по связи США
Энергия разряда:	Взрослый режим: первый разряд 150 Дж, второй разряд 200 Дж, третий разряд 200 Дж Детский режим: первый разряд 50 Дж, второй разряд 70 Дж, третий разряд 70 Дж Точность энергии: $\pm 10\%$ (при импедансе 50 Ω) (чтобы изменить настройки свяжитесь с уполномоченным представителем компании Nihon Kohden.)
Срок службы:	8 лет, подтверждено Nihon Kohden на основании внутренних данных

Безопасность

Тип защиты от поражения электрическим током

Оборудование с внутренним источником питания (батарея)

Степень защиты от поражения электрическим током

рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора: электроды для дефибрилляции

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпуса дефибриллятора: IP55

IPx5: при установке АНД горизонтально на полу с открытой крышкой и закрепленными электродами для дефибрилляции

IP5x: при установке АНД горизонтально на полу с открытой крышкой и закрепленными электродами для дефибрилляции и при установке АНД в вертикальном положении на полу с закрытой крышкой и закрепленными электродами для дефибрилляции

Износостойкость (классификация по IEC 60601-2-4: 2010):

Частое использование

Метод стерилизации: Оборудование не предназначено для стерилизации

Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода:

Оборудование не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода





Справочная информация

Классификация по безопасности применения в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: Оборудование не предназначено для применения в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

Режим работы: Продолжительный режим

Тип медицинского оборудования:

Переносное оборудование

Стандарт безопасности IEC 60601-1: 2005 + Поправка 1: 2012
IEC 60601-2-4: 2010
IEC 60601-1-6: 2010 + Поправка 1: 2013
IEC 60601-1-9: 2007 + Поправка 1: 2013
IEC 62304: 2006
EN ISO 14971: 2012
EN 1789: 2007 + Поправка 1: 2010

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

IEC 60601-1-2: 2014

IEC 60601-2-4: 2010

Излучение CISPR 11, группа 1, класс B

Устойчивость IEC 61000-4-3: 2006 + Поправка 1: 2007 + Поправка 2: 2010

IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.3

Магнитная IEC 61000-4-8: 2009

IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.8

3 А/м (50 Гц, 60 Гц)

Электростатические разряды

IEC 61000-4-2: 2008

IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.2

Контактный разряд: 2 кВ, 4 кВ, 6 кВ;

Разряд в воздушном зазоре: 2 кВ, 4 кВ, 8 кВ

Устойчивость к кондуктивным радиопомехам

IEC 61000-4-6: 2008

IEC 60601-2-4: 2010 202.6.2.6

Прочие стандарты

ISO 13485: 2016

EN ISO 15223-1: 2016

IEC 62366: 2007 + Поправка 1: 2014

ISO 10993-1: 2009

EN 1041: 2008 + Поправка 1: 2013

Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Основные эксплуатационные характеристики дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями по стандарту ЭМС удовлетворяют описанным далее критериям.

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить применение дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями в указанной электромагнитной обстановке.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить применение дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс Б	Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применяют	





Справочная информация

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить применение дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Не применяется Не применяется *	—
Микросекундные имп. помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ «провод-земля»	Не применяется	—
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_n$ (понижение $U_n > 95 \%$) в течение 0,5 периода $40 \% U_n$ (понижение $U_n 60 \%$) в течение 5 периодов $70 \% U_n$ (понижение $U_n 30 \%$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_n$ (понижение $U_n > 95 \%$) в течение 5 секунд	Не применяется	—
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
* Прибор не оборудован кабелем длиннее 3 метров			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (1/2)

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить применение дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	Требование IEC-60601-2-4: 3 В ср. кв. в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ устройств ^a 10 В ср. кв. в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ устройств ^a	3 В ср. кв. 10 В ср. кв.	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ где «d» – рекомендуемый пространственный разнос, м; «P» – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. ^b Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^c должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^d . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a: В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских (ПНМ) радиочастотных устройств выделены частоты: 6,765 – 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 – 27,283 МГц и 40,66 – 40,70 МГц.

b: Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ радиочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

c: Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями.

d: Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.





Справочная информация

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость (2/2)

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить применение дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
	Требование IEC-60601-2-4 Правильная работа RRD*: 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Дополнительное требование IEC 60601-2-4 Правильная работа RRD (детектора распознавания ритма): $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
	Не допускается случайное выделение энергии: 20 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	20 В/м	Не допускается случайное выделение энергии: $d = 0,6\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где «d» – рекомендуемый пространственный разнос, м; «P» – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. ^b Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^c должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^d . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

b. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в полосах частот, выделенных для ПНМ радиочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования. Для этого при расчетах рекомендуемого пространственного разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

c. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как перераспределение или перемещение дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями.

d. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

* RRD (Rhythm Recognition Detector) – детектор распознавания ритма

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами и дефибриллятором автоматическим наружным AED-3100 с принадлежностями

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь дефибриллятора автоматического наружного AED-3100 с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и дефибриллятором автоматическим наружным AED-3100 с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот ПНМ $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах ПНМ $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса «d» для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность «P» в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют расстояние для большего значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских (ПНМ) радиочастотных устройств выделены частоты: 6,765 – 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 – 27,283 МГц и 40,66 – 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчетах рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков, работающих в полосах частот, выделенных для ПНМ радиочастотных устройств в участках от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными слишком близко от оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Конфигурация системы для проведения проверки на электромагнитную совместимость

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями проверен на соответствие IEC 60601-1-2: 2014 и IEC 60601-2-4: 2010 в следующей конфигурации. Если с данным АНД используются другие кабели или оборудование, АНД может не соответствовать этим стандартам.

Конфигурация при тестировании	Длина провода (м)
Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100	—
Электроды для дефибрилляции	1,5 м



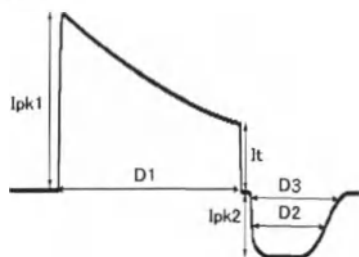


Справочная информация

Механическая прочность

Вибрация	MIL-STD-810G 514.6 ВИБРАЦИЯ Категория 4 (закрепленный груз)
	Длительность воздействия X: 20 ч Y: 20 ч Z: 20 ч
	MIL-STD-810G 514.6 ВИБРАЦИЯ Категория 9 (вертолет)
	Длительность воздействия X: 10 ч Y: 10 ч Z: 10 ч
Разряд	EN 1789: 2007 + Поправка 1: 2010
	IEC 60068-2-27: 2008 Максимальное значение разряда 50G
	EN 1789: 2007 + Поправка 1: 2010
Падение	MIL-STD-810G 516.6 РАЗРЯД Процедура IV Падение при перевозке 1,22 м
	EN 1789: 2007 + Поправка 1: 2010

Кривая



Энергия разряда: 200 Дж

Импеданс(Ω)	Первая фаза			Длительность между двумя фазами (мс)	Вторая фаза		
	Ipk1 (A)	D1 (мс)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (мс)	D3 (мс)
25	58,10	3,85	22,6	≤ 0,5	13,00	3,62	< 6,5
50	35,40	6,36	13,3	≤ 0,5	10,90	3,62	< 6,5
75	25,40	8,86	9,45	≤ 0,5	9,45	3,62	< 6,5
100	19,80	11,40	7,32	≤ 0,5	8,45	3,62	< 6,5
125	16,20	13,90	5,97	≤ 0,5	7,71	3,62	< 6,5
150	13,70	16,40	5,05	≤ 0,5	7,14	3,62	< 6,5
175	11,90	18,90	4,37	≤ 0,5	6,67	3,62	< 6,5

Энергия разряда: 150 Дж

Импеданс (Ω)	Первая фаза			Длительность между двумя фазами (мс)	Вторая фаза		
	I _{pk1} (A)	D1 (мс)	I _t (A)		I _{pk2} (A)	D2 (мс)	D3 (мс)
25	50,4	3,85	19,6	≤ 0,5	11,3	3,62	< 6,5
50	30,8	6,36	11,5	≤ 0,5	9,42	3,62	< 6,5
75	22,1	8,86	8,19	≤ 0,5	8,19	3,62	< 6,5
100	17,2	11,40	6,34	≤ 0,5	7,32	3,62	< 6,5
125	14,1	13,90	5,18	≤ 0,5	6,69	3,62	< 6,5
150	11,9	16,40	4,37	≤ 0,5	6,18	3,62	< 6,5
175	10,3	18,90	3,79	≤ 0,5	5,78	3,62	< 6,5

Энергия разряда: 100 Дж

Импеданс (Ω)	Первая фаза			Длительность между двумя фазами (мс)	Вторая фаза		
	I _{pk1} (A)	D1 (мс)	I _t (A)		I _{pk2} (A)	D2 (мс)	D3 (мс)
25	41,3	3,86	16,0	≤ 0,5	9,21	3,62	< 6,5
50	25,1	6,36	9,42	≤ 0,5	7,69	3,62	< 6,5
75	18,0	8,87	6,68	≤ 0,5	6,68	3,62	< 6,5
100	14,0	11,4	5,18	≤ 0,5	5,98	3,62	< 6,5
125	11,5	13,9	4,22	≤ 0,5	5,45	3,62	< 6,5
150	9,75	16,4	3,57	≤ 0,5	5,05	3,62	< 6,5
175	8,45	18,9	3,09	≤ 0,5	4,72	3,62	< 6,5

Энергия разряда: 70 Дж

Импеданс (Ω)	Первая фаза			Длительность между двумя фазами (мс)	Вторая фаза		
	I _{pk1} (A)	D1 (мс)	I _t (A)		I _{pk2} (A)	D2 (мс)	D3 (мс)
25	34,6	3,86	13,4	≤ 0,5	7,71	3,62	< 6,5
50	21,1	6,36	7,88	≤ 0,5	6,44	3,62	< 6,5
75	15,2	8,87	5,59	≤ 0,5	5,59	3,62	< 6,5
100	11,8	11,4	4,33	≤ 0,5	5,00	3,62	< 6,5
125	9,66	13,9	3,54	≤ 0,5	4,57	3,62	< 6,5
150	8,18	16,4	2,99	≤ 0,5	4,22	3,62	< 6,5
175	7,09	18,9	2,58	≤ 0,5	3,95	3,62	< 6,5



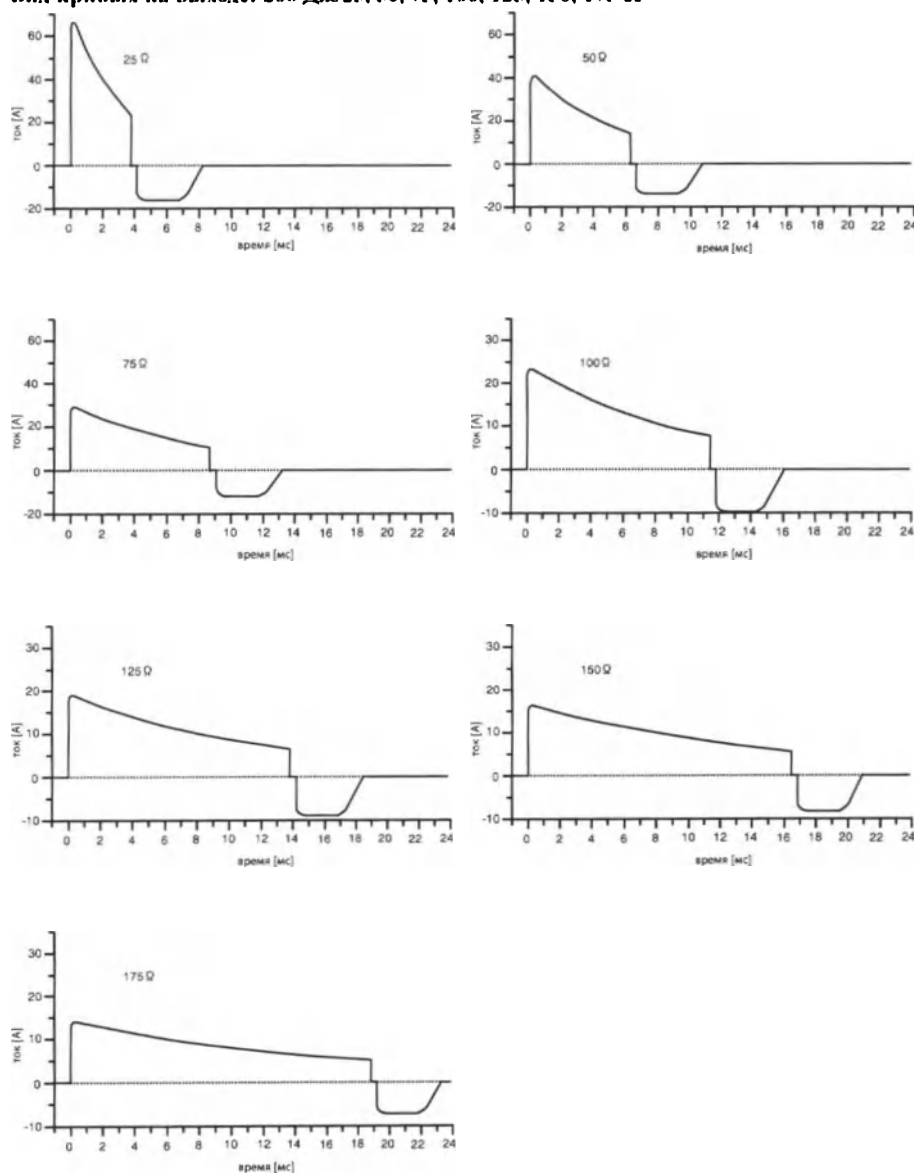


Справочная информация

Энергия разряда: 50 Дж

Импеданс (Ω)	Первая фаза			Длительность между двумя фазами (мс)	Вторая фаза		
	I _{pk1} (A)	D1 (мс)	I _t (A)		I _{pk2} (A)	D2 (мс)	D3 (мс)
25	29,4	3,86	11,3	≤ 0,5	6,52	3,62	< 6,5
50	17,9	6,37	6,67	≤ 0,5	5,45	3,62	< 6,5
75	12,9	8,88	4,73	≤ 0,5	4,73	3,62	< 6,5
100	10,0	11,4	3,66	≤ 0,5	4,23	3,62	< 6,5
125	8,20	13,9	2,99	≤ 0,5	3,86	3,62	< 6,5
150	6,95	16,4	2,53	≤ 0,5	3,57	3,62	< 6,5
175	6,02	18,9	2,19	≤ 0,5	3,34	3,62	< 6,5

Вид кривых на выходе: 200 Дж/25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ω



Энергия разряда (чтобы изменить настройки свяжитесь с уполномоченным представителем компании Nihon Kohden.)

Взрослый режим: первый разряд 150 Дж, второй разряд 200 Дж, третий разряд 200 Дж

Детский режим: первый разряд 50 Дж, второй разряд 70 Дж, третий разряд 70 Дж

Точность энергии $\pm 10\%$ (при импедансе 50 Ω)





Справочная информация

Характеристики (начало на предыдущей странице)

Точность анализа

Класс сердечного ритма	Характеристики
Ритм, требующий разряда, – ФЖ	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (чувствительность > 90 %).
Ритм, требующий разряда, – ЖТ	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (чувствительность > 75 %).
Ритм, не требующий разряда	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (специфичность > 95 %).

Валидация выполнена с использованием официальной базы данных АНА (Американская ассоциация сердца), официальной базы данных MIT (Массачусетский технологический институт), а также данных медицинских исследовательских лабораторий в Японии.

Указанная выше точность анализа обеспечивается в том случае, если амплитуда импульса кардиостимулятора на ЭКГ составляет менее 2 мВ, а его длительность – менее 1,3 мс.

Анализ ЭКГ и разряд дефибрилляции

Случаи, в которых АНД определяет, что разряд дефибрилляции необходим:

- Фибрилляция желудочков со средней амплитудой выше 0,1 мВ
- Желудочковая тахикардия с частотой сердечных сокращений выше 180 ударов в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ. АНД может определить, что разряд дефибрилляции не требуется, если кривая, такая как QRS, смешивается с фибрилляцией желудочков (ФЖ), или зубцы комплекса QRS острые в то время, как сердечный ритм соответствует желудочковой тахикардии (ЖТ).

Случаи, в которых АНД определяет, что разряд дефибрилляции не требуется:

АНД определяет, что разряд дефибрилляции не требуется при асистолии, нормальном синусовом ритме и сердечном ритме, который не соответствует приведенным выше критериям для ФЖ и ЖТ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При работе с пациентом с асистолией АНД может определить, что дефибрилляция требуется, если на ЭКГ есть помехи, похожие на ФЖ, например, помехи от статического электричества или СЛР.

Непрерывный анализ после того, как АНД определил необходимость проведения дефибрилляции

АНД продолжает анализировать сердечный ритм после того, как определил необходимость проведения дефибрилляции. Если сердечный ритм меняется и АНД определяет, что дефибрилляция более не требуется, кнопка подачи разряда прекращает мигать и набранный заряд для дефибрилляции сбрасывается.

Своевременная дефибрилляция и вероятность выживания

Как показано на графике, с каждой минутой вероятность успешной реанимации снижается на 7–10 %. Если дефибрилляция выполняется в течение 1 минуты после остановки сердца, 90 % пациентов выживают. Вероятность выживания снижается до 50 % через 5 минут, до 30 % через 7 минут, до 10 % через 9–10 минут и составляет от 2 до 5 % через 12 или более минут. (Американская ассоциация сердца: 2000)

* Уровень успешной реанимации: вероятность выживания до выписки из больницы



Порядок и условия утилизации

Утилизируйте продукцию фирмы Nihon Kohden в соответствии с местными законами и инструкциями вашего учреждения по удалению отходов. Иначе данная продукция может оказать отрицательное воздействие на состояние окружающей среды. В случае возможности заражения данной продукции инфекцией произведите ее утилизацию как медицинских отходов в соответствии с местными законами и инструкциями вашего учреждения по удалению медицинских отходов. В противном случае такая продукция может стать источником распространения инфекции. Класс опасности отходов в соответствии с классом А СанПиН 2.1.3684-21 – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.



Справочная информация

Составные части

Принадлежности и расходные материалы в комплект поставки не входят. Количество и состав необходимых принадлежностей и расходных материалов определяется потребностью пользователя. Для заказа обратитесь к уполномоченному представителю компании Nihon Kohden.

Батарея (модель SB-310V)



Тип батареи: LiMnO_2 (литий-диоксид марганца)
Не предназначена для зарядки
Срок службы в режиме ожидания АНД: 4 года
Срок годности: 6 лет с даты изготовления
Номинальное напряжение: 15 В
Расчетная емкость: 3300 мА/ч
Габаритные размеры:
130 (В) мм × 45 (Ш) мм × 64 (Г) мм ±10% мм
Масса 0,3 ±10% кг

Электроды одноразовые для дефибрилляции (модель Р-740К)



Одноразового использования

Предназначены для считывания ЭКГ пациента и подачи разряда дефибриллятора пациенту. Накладываются на грудную клетку пациента по схеме. В случае, если пациент – ребенок и на грудной клетке недостаточно места для размещения двух электродов, один электрод накладывается в центре груди, второй – на спине. Соединяются кабелем с дефибриллятором.
Срок годности: 36 месяцев с даты изготовления
Длина кабеля: 1,5 ±10% м
Масса 0,08 ±10% кг

Принадлежности

Бокс настенный



Металлический бокс предназначен для хранения дефибриллятора, обеспечивает его защиту от внешних воздействий. На дверце расположено стекло для контроля за состоянием дефибриллятора. При открывании дверцы включается звуковой сигнал.

Габаритные размеры:

390 (В) × 174 (Ш) × 400 (Г) ±10% мм.

Масса 7,3 ±10% кг

Крепление настенное



Предназначено для фиксации АНД на стене

Габаритные размеры:

- металлическая часть: 92 (В) × 94 (Ш) × 84 (Г) ±10% мм

- пластиковая часть: 90 × 120 × 119 ±10% мм

Масса: 1 кг ±10%

Принадлежности

Сумка для переноски дефибриллятора



Позволяет обеспечить безопасную переноску и хранение дефибриллятора, защищает дефибриллятор от внешних воздействий.

Габаритные размеры:

107 (В) × 216 (Ш) × 262 (Г) ±10% мм

Масса: 0,46 ±10% кг

Модуль передачи данных (модель ZF-004V)



Предназначен для передачи данных о состоянии дефибриллятора AED-3100 в систему центрального контроля за состоянием дефибрилляторов. Считывает данные о состоянии дефибриллятора по протоколу Bluetooth и передает их по сотовой сети по протоколу 3G на сервер дистанционного мониторинга. Имеет 2 светодиодных индикатора для контроля качества соединения с дефибриллятором и сотовой сетью.

Габаритные размеры:

110 (В) × 50 (Ш) × 30 (Г) ±10% мм

Масса 0,25 ±10% кг



Список проверок

AED-3100

Ежедневный осмотр

Примечание: сделайте копию этого вкладыша.

Убедитесь, что индикатор состояния зеленого цвета.

Проверьте цвет, отображаемый в ячейке

Зеленый ☒
Красный ☐

Дата (месяц и год):

/

Воскресенье	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота
Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐
Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐
Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐
Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐
Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐	Зеленый ☐ Красный ☐

Ежемесячный осмотр

Предыдущий осмотр (день/месяц/год): /

Следующий осмотр (день/месяц/год): /

Индикаторы, динамик, переключатели и кнопки

- ☐ Все светодиодные индикаторы загораются, когда вы включаете АНД
- ☐ Индикатор состояния меняет цвет с красного на зеленый
- ☐ Проверка индикаторов состояния батареи
- ☐ Число зеленых индикаторов: ☐ Красный индикатор
- ☐ При нажатии на кнопку разряда раздается звуковой сигнал
- ☐ Проверка переключателя взрослого/детского режима

Электроды для дефибрилляции (подлежат периодической замене)

- ☐ Электроды подключены
Срок годности (месяц/год): /
- ☐ Запасные электроды готовы
Срок годности (месяц/год): /

Батарея (подлежит периодической замене)

- ☐ Батарея установлена
Срок службы батареи (4 года):
- Срок годности (месяц/год): /
- Конечная дата для начала использования (месяц/год): /

Другие проверки

Внешний вид

- ☐ Без трещин, сколов и отсутствующих деталей
Дата последнего осмотра (день/месяц/год): /
- Дата следующего осмотра (день/месяц/год): /

Опция

- ☐ Необходимые дополнения подготовлены
Дата последнего осмотра (день/месяц/год): /
- Дата следующего осмотра (день/месяц/год): / /

ПРИЛОЖЕНИЕ

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В таблице представлена информация о материалах, используемых при производстве медицинского изделия, вступающих в непосредственный контакт с организмом пациента (телом человека)

Электроды одноразовые для дефибриляции (модель Р-740К)

Наименование компонента Материал Вид контакта

Защитная пленка Полиэтилентерефталат (марка WP838512MM, производитель Japan Velene Company, Ltd., Япония)

Кратковременный

контакт (менее 24 ч) с неповрежденной кожей

Не стерильно

Адгезивный гель (адгезивная граница)

Адгезивный гель (марка ROD-2-5, производитель KISHIDA CHEMICAL Co., Ltd., Япония) в составе

- Акриловый гидрофильный высокополимер,

- Пропиленгликоль, CAS № 57-55-6,

- Глицерин CAS № 56-81-5,

- Вода,

- Хлорид калия, CAS № 7447-40-7,

- Этанол 0,6%

Электрод Олово (марка TIN FOIL SN99 9, производитель EppsteinFOILS GmbH & Co. KG, Германия)

Верхнее покрытие электрода Полиолефин (марка EMMA, производитель Shinkoseisen Kogyo corporation, Япония)

Кабель Покрытие (изоляция) полиолефин (марка EMMA, производитель Shinkoseisen Kogyo corporation, Япония)

Провод луженая медь (марка CU3030, производитель Chemours-Mitsui Fluoroproducts Co., Ltd., Япония)

Коннектор к дефибрилятору Корпус Полифениленоксида (марка NORYL, производитель UNITIKA LTD., Япония)

Клемма фосфористая бронза (марка A1030, производитель Chemours-Mitsui Fluoroproducts Co., Ltd., Япония)

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время эксплуатации не допускается прямой контакт АНД и пациента.

AED-3100_0614-907464F

1. Наименование

Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 с принадлежностями

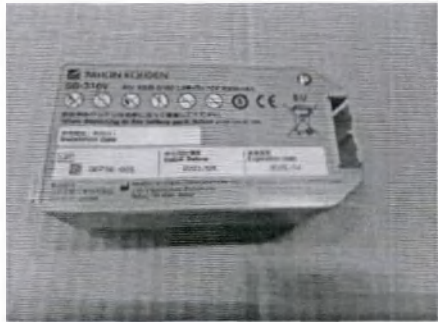
Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 в составе:

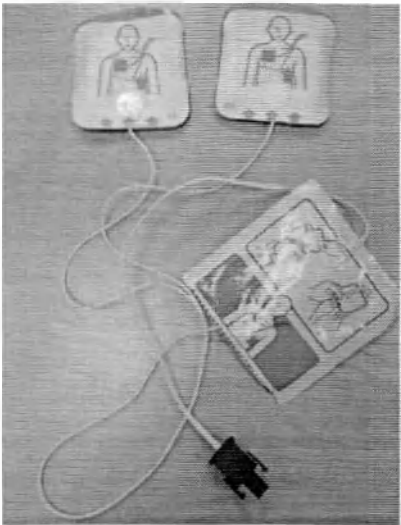
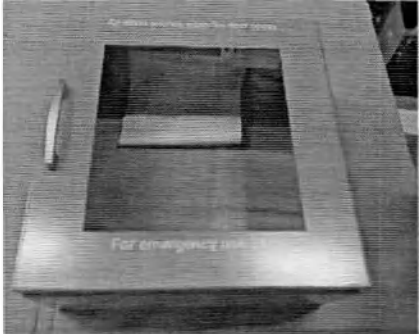
1. Основной блок (модель AED-3100);
2. Батарея (модель SB-310V), не более 5 штук. (при необходимости);
3. Electrodes одноразовые для дефибрилляции (модель P-740K), не более 10 штук. (при необходимости);
4. Руководство по эксплуатации.

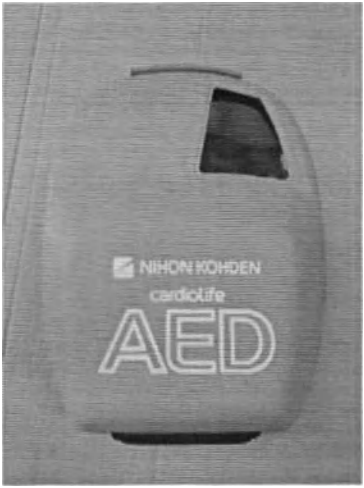
Принадлежности:

1. Бокс настенный, не более 10 штук.;
2. Крепление настенное, не более 10 штук.;
3. Сумка для переноски дефибриллятора, не более 10 штук.;
4. Модуль передачи данных (модель ZF-004V), не более 10 штук.

2. Описание состава

Наименование	Описание / порядок применения	Габариты
Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100 в составе:		
Основной блок (модель AED-3100) 	Предназначен для автоматического анализа сердечного ритма пациента и, в случае необходимости, выполнения разряда дефибрилляции для восстановления сердечной деятельности пациента. Если необходимость выполнения разряда дефибрилляции отсутствует, дефибриллятор подает голосовые команды оператору для продолжения сердечно-легочной реанимации.	Габаритные размеры: 97 (В) мм × 206 (Ш)мм × 252 (Г)мм ±10% . Масса: 2,3кг ±10%
Батарея (модель SB-310V) 	Предназначена для обеспечения питанием дефибриллятора (без подключения к сети переменного тока).	Габаритные размеры: 130 (В) мм × 45 (Ш) мм × 64 (Г)мм ±10% Масса: 0,3 кг ±10%
Электроды одноразовые для дефибрилляции (модель P-740K) 	Одноразового использования. Предназначены для считывания ЭКГ пациента и подачи разряда дефибриллятора пациенту. Накладываются на грудную клетку пациента по схеме. В случае, если пациент – ребенок и на грудной клетке недостаточно места для размещения двух электродов, один электрод накладывается в центре груди, второй – на спине. Соединяются кабелем с дефибриллятором.	Габаритные размеры электрода: 114 (Д)мм × 115 (Ш)мм ±10% Габаритные размеры клеммы: 114 мм (Д) × 115 мм(Ш) ±10 % Масса: 0,08кг ±10%

		
Руководство по эксплуатации	Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частях и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия	—
Принадлежности:		
Бокс настенный 	Металлический бокс предназначен для хранения дефибриллятора, обеспечивает его защиту от внешних воздействий. На дверце расположено стекло для контроля за состоянием дефибриллятора. При открывании дверцы включается звуковой сигнал.	Габаритные размеры: 390мм(В) × 174мм (Ш) × 400мм (Г) ±10%. Масса: 7,3 кг±10%
Крепление настенное 	Предназначено для фиксации дефибриллятора на стене	Габаритные размеры (металлическая часть): 92мм (В) × 94мм (Ш) × 84 мм(Г) ±10% . Габаритные размеры (пластиковая часть): 90мм(В) × 120 мм(Ш) × 119(Г)мм ±10% Масса: 1 кг ±10%
Сумка для переноски дефибриллятора	Позволяет обеспечить безопасную переноску и хранение дефибриллятора, защищает дефибриллятор от внешних воздействий.	Габаритные размеры: 107мм (В) × 216 мм(Ш) × 262мм(Г) ±10%. Масса: 0,46 кг ±10%

		
Модуль передачи данных (модель ZF-004V) 	Предназначен для передачи данных о состоянии дефибриллятора AED-3100 в систему центрального контроля за состоянием дефибрилляторов. Считывает данные о состоянии дефибриллятора по протоколу Bluetooth и передает их по сотовой сети по протоколу 3G на сервер дистанционного мониторинга. Имеет 2 светодиодных индикатора для контроля качества соединения с дефибриллятором и сотовой сетью.	Габаритные размеры: 110 (В) ммх 50 (Ш)мм х 30 (Г) мм±10%. Масса: 0,25 кг±10%

3. Технические характеристики изделия

Характеристика	Описание
Основной блок (модель AED-3100)	Режим работы: Продолжительный (автоматический анализ сердечного ритма с рекомендацией разряда при выявлении ритма, требующего разряда дефибрилляции) Нормировано максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия- не более 25 сек
	<i>Звуковые оповещения</i> Уровень громкости 83 дБА Голосовые инструкции Указывают оператору, какие действия необходимо выполнять. Голосовые инструкции звучат при открытии крышки дефибриллятора в последовательности, предусмотренной алгоритмом проведения СЛР и АНД. Предупреждение о зарядке Указывает оператору о наборе заряда для проведения дефибрилляции. Предупреждение о техобслуживании Указывает оператору о необходимости проведения техобслуживания, выявленной после самопроверки дефибриллятора (электрический контур, срок хранения электродов, тип подключенных электродов, остаточный заряд батареи).
	<i>Визуальные индикаторы</i> индикатор состояния, индикатор состояния батареи, индикатор обслуживания, индикатор проверки электродов для дефибрилляции, индикаторы расположения электродов для дефибрилляции, индикатор кнопки разряда, индикатор детского режима
	<i>Внутренняя память</i> максимум 3 записи, до 30 минут ЭКГ с комментарием для одной записи
	<i>Точность часов</i> При температуре окружающей среды 25 °C составляет ± 20 с/мес. На точность может повлиять сильное воздействие на АНД, например, падение или длительное пребывание устройства в среде с высокой или низкой температурой.
	-<i>Напряжение смещения постоянного тока:</i> $\leq 100 \pm 2\%$ мВ $\leq 850 \pm 2\%$ мВ (после стимуляции) -<i>Импеданс слабого сигнала переменного тока:</i> $\leq 3 \pm 5\%$ кОм (при 10 Гц) $\leq 5 \pm 5\%$ Ом (при 30 кГц) -<i>Импеданс большого сигнала переменного тока:</i> $\leq 3 \pm 10\%$ Ом (однофазный разряд при 360 Дж) -<i>Комбинированная нестабильность смещения и внутренний шум:</i> $\leq 100 \pm 10\%$ мкВ пик-пик в течение 5 минут (от 0,5 до 40 Гц) -<i>Восстановление после дефибрилляции (однофазный разряд при 360 Дж):</i> $\leq 400 \pm 10\%$ мВ (4 с после разряда) $\leq 850 \pm 10\%$ мВ (после кардиостимуляции) $\leq 300 \pm 10\%$ мВ (60 с после разряда) $\leq 850 \pm 10\%$ мВ (после кардиостимуляции)

	-Диэлектрическая прочность: Между площадками: $\geq 7,2 \pm 10\%$ кВ (1 мин) Между токопроводящей частью и другой частью: $\geq 7,2 \pm 10\%$ кВ постоянного тока (1 мин) -Продолжительность стимуляции: ≤ 1 ч (при 200 мА, 180 ppm) -Количество максимальных полных разрядов, доступных для новой полностью заряженной батареи при температуре окружающей среды 20°C - 200раз. -Количество максимальных полных разрядов, доступных для новой полностью заряженной батареи при температуре окружающей среды 0°C - 30раз. - Энергия разряда Взрослый режим: первый разряд 150 Дж, второй разряд 200 Дж, третий разряд 200 Дж Детский режим: первый разряд 50 Дж, второй разряд 70 Дж, третий разряд 70 Дж - Точность энергии: $\pm 10\%$ (при импедансе 50 Ω) - Точность анализа <table border="1"> <tr> <td>Ритм, требующий разряда, — ФЖ</td><td>Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (чувствительность > 90 %).</td></tr> <tr> <td>Ритм, требующий разряда, — ЖТ</td><td>Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (чувствительность > 75 %).</td></tr> <tr> <td>Ритм, не требующий разряда</td><td>Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (специфичность > 95 %).</td></tr> </table> -Амплитуда импульса кардиостимулятора на ЭКГ составляет менее 2 мВ, а его длительность – менее 1,3 мс. - Время мониторинга ЭКГ: более 6 часов (минимум), или 7,5 часа (норма) (крышка АНД открыта, электроды одноразовые для дефибрилляции присоединены к пациенту, голосовые инструкции работают, дефибрилляция не выполняется, новая батарея полностью заряжена, температура 20 °С) Время от включения до готовности к разряду с макс. энергией, с, не более 40 Должен выдерживать до 2500 разрядов Связь Вид связи: стандарт Bluetooth Ver.2.1+EDR Несущая частота: 2,402 – 2,480 ГГц Максимальная выходная радиочастотная мощность: 4 дБм (класс мощности 2) Максимальное усиление антенны: 2,0 дБи Расстояние связи: максимум 10 м в случае отсутствия препятствий	Ритм, требующий разряда, — ФЖ	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (чувствительность > 90 %).	Ритм, требующий разряда, — ЖТ	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (чувствительность > 75 %).	Ритм, не требующий разряда	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (специфичность > 95 %).
Ритм, требующий разряда, — ФЖ	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (чувствительность > 90 %).						
Ритм, требующий разряда, — ЖТ	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (чувствительность > 75 %).						
Ритм, не требующий разряда	Соответствует требованиям IEC 60601-2-4: 2010 (специфичность > 95 %).						
Электроды одноразовые для дефибрилляции (модель P-740K)	-Габаритные размеры электрода: 114 мм(Д) x 115мм (Ш) $\pm 10\%$ -Габаритные размеры клеммы: 114 мм(Д) x 115 мм(Ш) ± 10 мм -Масса: 0,08кг $\pm 10\%$ -Площадь рабочей части электрода: 83 см² $\pm 10\%$ -Электрическая прочность изоляции: 38 В -Сопротивление изоляции: 1,5 * 10⁹ Ом -Максимальная разность электродных потенциалов: 100 мВ -Дрейф напряжения: 210 мкВ -Напряжение электромеханического шума: Не применимо. -Электроды предназначены для кратковременного контактирования – не более 24 часов.						

	-Напряжение шума: 30 мкВ -Время готовности электрода: 5 секунд -Максимально допустимое время непрерывного контактирования электродов с человеком (для электродов длительного контактирования): Не применимо. -Возможность использования электродов при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например при электрохирургии) и другими видами энергии»: допустимо использование электродов при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например при электрохирургии) и другими видами энергии при эксплуатации изделия в соответствии с руководством по эксплуатации и соблюдением приведенных в нем рекомендаций, мер предосторожности и техники безопасности.
Батарея (модель SB-310V)	<i>Время набора заряда:</i> - до 8 секунд (с новой полностью заряженной батареей, при температуре 20 ° С. От начала анализа до готовности к разряду энергией 200 Дж) - до 10 секунд (с батареей, с использованием которой разряд выполнялся 15 раз, при температуре 20 °С. От начала анализа до готовности к разряду энергией 200 Дж) - до 20 секунд (с батареей, с использованием которой разряд выполнялся 15 раз, при температуре 20 °С. От включения АНД до готовности к разряду энергией 200 Дж). -<i>Тип батареи:</i> LiMnO2 (литий-диоксид марганца) Не предназначена для зарядки -<i>Номинальное напряжение:</i> 15,0 В -<i>Расчетная емкость:</i> 3 300 мА/ч - <i>Габаритные размеры:</i> 130 (В) мм × 45 (Ш) мм × 64 (Г)мм ±10% -<i>Масса:</i> 0,3 кг ±10%
Принадлежности	
Бокс настенный	Габаритные размеры: 390 (В)мм × 174 (Ш)мм × 400 (Г)мм ±10% мм. Масса: 7,3 кг±10%
Крепление настенное	Габаритные размеры (металлическая часть): 92 (В)мм × 94 (Ш)мм × 84 (Г)мм ±10%. Габаритные размеры (пластиковая часть): 90(В)мм × 120 (Ш)мм × 119(Г)мм ±10% Масса: 1 кг ±10%
Сумка для переноски дефибриллятора	Габаритные размеры: 107 (В)мм × 216 (Ш)мм × 262 (Г) мм±10%. Масса: 0,46 кг ±10%
Модуль передачи данных (модель ZF-004V)	<i>Габаритные размеры:</i> 110 (В) мм х 50 (Ш)мм х 30 (Г) мм±10% мм. Масса: 0,25 кг±10%

4.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (кроме электродов одноразовых для дефибрилляции (модель Р-740К).

Электроды одноразовые для дефибрилляции (модель Р-740К): класс опасности отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: класс Б – эпидемиологически опасные отходы.

Продукция компании Nihon Kohden подлежит утилизации в соответствии с национальным законодательством и инструкциями медицинского учреждения по утилизации отходов. Иначе данная продукция может оказать отрицательное воздействие на состояние окружающей среды. В случае возможного инфекционного заражения данной продукции ее утилизацию следует проводить как утилизацию медицинских отходов в соответствии с национальным законодательством и инструкциями медицинского учреждения по утилизации медицинских отходов. Иначе такая продукция может стать источником распространения инфекции.

Утилизация отходов класса А:

- Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100, основной блок (модель AED-3100)
- Батарея (модель SB-310V)
- Бокс настенный
- Крепление настенное
- Сумка для переноски дефибриллятора
- Модуль передачи данных (модель ZF-004V)

Отходы класса А собирают в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагают на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Затем заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты перегружают в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора медицинских отходов данного класса, до вывоза их с территории медицинского учреждения.

При наличии особых требований национального или регионального законодательства об утилизации оборудования, содержащего электронные компоненты, Дефибриллятор автоматический наружный AED-3100, основной блок (модель AED-3100); Бокс настенный; Модуль передачи данных (модель ZF-004V), – подлежат сбору и утилизации в соответствии с данными требованиями.

При утилизации дефибриллятора следует извлечь из него батарею.

При наличии особых требований национального или регионального законодательства об утилизации батарей Батарея (модель SB-310V) подлежит утилизации или переработке в соответствии с данными требованиями во избежание отрицательного воздействия на окружающую среду.

Утилизация отходов класса Б:

- Электроды одноразовые для дефибрилляции (модель Р-740К)

Перед утилизацией отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей медицинского учреждения и определяется принятым регламентом медицинского учреждения.

После проведения дезинфекции отходы класса Б упаковывают в герметичные одноразовые пакеты желтого цвета и маркируют надписью: "Отходы. Класс Б" с указанием названия организации, ее структурного подразделения, даты дезинфекции и фамилии лица, ответственного за сбор и дезинфекцию медицинских отходов. Одноразовые пакеты располагают на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Пакет заполняется примерно на $\frac{3}{4}$.

Затем заполненные одноразовые пакеты перегружают в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора медицинских отходов данного класса, до вывоза их с территории медицинского учреждения.

Смешение медицинских отходов различных классов в общей емкости недопустимо.

 Изготовитель
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan (Япония)
Телефон: +81 3-5986-8041

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации
Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс»
(ООО «ТМС»)
109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул.
Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. В (этаж 5).
Телефон: +7 (495) 182-20-98
e-mail: info@trinityms.ru

☐ Представитель в Европейском сообществе
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany (Германия)
Телефон: +49 6003-827-0
Факс: +49 6003-827-569

Модель

Серийный номер

Модель и серийный номер вашего изделия указаны на задней или нижней стороне устройства.
Впишите модель и серийный номер в поля ниже. Сообщите эти сведения при обращении к уполномоченному
представителю по вопросам, связанным с дефибриллятором автоматическим наружным. Это поможет быстро и
качественно решить возникший вопрос



**Cardioline
AED-3100**

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» (ООО «ТМС»)
109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40,
стр. I, помещ. I, ком. В (этаж 5)
Телефон: +7 (495) 182-20-98
e-mail: info@trinityms.ru

 **NIHON KOHDEN**

 Изготовитель
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiuchi, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan
(Япония)
Телефон: +81 3-5986-8041

Перевод с английского и японского языков на русский язык
[Печать нотариуса Нагано Тэцуо]

(Перевод)

Регистрационный № 333, 2022

Нотариальное удостоверение

08 декабря 2022 г. меня, Нагано Тэцуо, нотариуса Бюро по правовым вопросам Токио, лично посетил (а) Ямамото Хироси, предоставивший (ая) достаточные доказательства своей личности и того, что он (а) является представителем Такахаша Ивао, Старшего менеджера Клинических разработок и Нормативно-правового регулирования компании Нихон Коден Корпорейшн (Nihon Kohden Corporation), в соответствии с Законом Японии о нотариусах, и заявивший (ая), что доверитель, упомянутый Такахаша Ивао, подтвердил проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В подтверждение вышеуказанного скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/подпись/

Нагано Тэцуо

Нотариус, аффилированный с Бюро по правовым вопросам Токио

Нотариальная контора Нэрима

5-17-12 Тойотамакита, Нэрима-ку, Токио

(5-17-12 Toyotamakita, Nerima-ku, Tokyo)

Перевод с английского и японского языков на русский язык
[Печать нотариуса Нагано Тэцуо]

/Логотип/

Компания Нихон Кодэн Корпорейшн

1-31-4 Нислотлал, Синдзюку-ку, Токио 161-8560, Япония

(1-31-4 Nishlochlal, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan)

Телефон: +81 3-5996-8036 Факс: +81 3-5996-8100

<http://www.nihonkohden.com/>

[Печать компании Нихон Кодэн Корпорэйшн]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *60-1881*

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 94 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1-94 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *60-1881*

Уплачено за совершение нотариального действия: *5100* руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 94 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

