

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
67160 Wissembourg – France

Téléphone +33 (0) 3 88 63 36 00

Télécopie +33 (0) 3 88 94 12 82

Internet : <http://www.schiller.fr>
Email : info@schiller.fr

noel
SCHILLER
MEDICAL

Руководство по эксплуатации

Дефибриллятор-монитор Defigard HD-7 с принадлежностями

CERTIFICATION OF SIGNATURE

The undersigned, Maître Laurent JOURDAIN
Notary in WISSEMBOURG (FRANCE),

Certified exact the signature

of *M. Jakob Jakob SCHMID.*
In WISSEMBOURG (FRANCE) the *18 January 2023*
The notary



SCHILLER MEDICAL
4 rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG (FRANCE)
Tél: +33 (0) 3 88 63 36 00

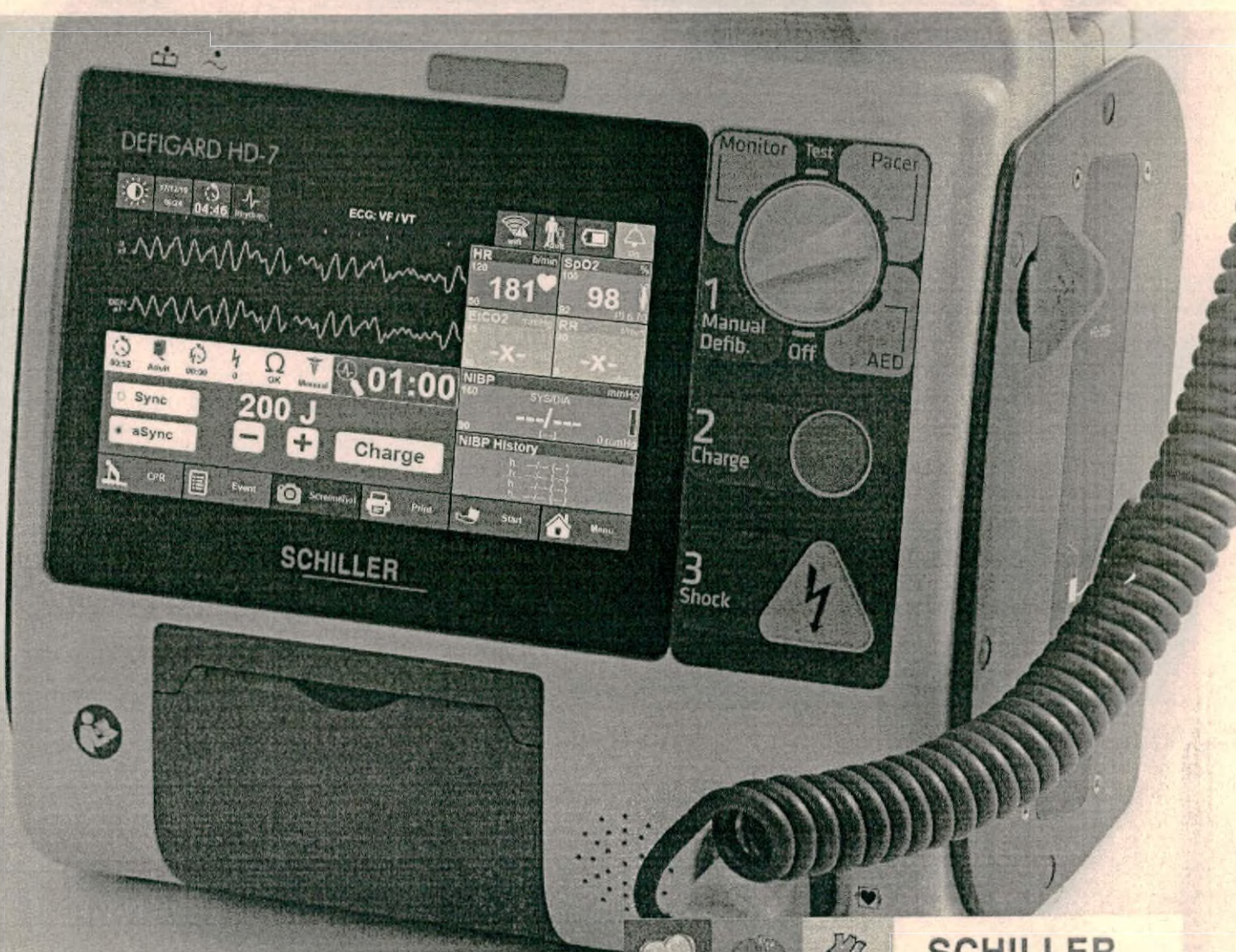


THE ART OF DIAGNOSTICS

SAS au capital de 5 180 800 € - Siret 310 967 294 000 52 – NAF 2660 Z – N° identification TVA : FR 29 310 967 294

Дефибриллятор-монитор Defigard HD-7 с принадлежностями

Руководство по эксплуатации



Кат. №: 0-48-0373 версия: b



SCHILLER
Искусство диагностики



Информация по продажам и сервису

Компания SCHILLER располагает дилерской и сервисной сетью по всему миру. Для получения контактной информации о ближайшем к вам дистрибьюторе свяжитесь с представительством компании SCHILLER в вашем городе или стране. При возникновении сложностей вы можете найти полный перечень дистрибьюторов и представительств компании SCHILLER на нашем сайте в Интернете: www.schiller.ch

Производитель

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg
Веб-страница:

Тел. +33 3 88 63 36 00
Факс +33 3 88 94 12 82
Эл. почта: info@schiller.fr
www.schiller-medical.fr

Уполномоченный представитель

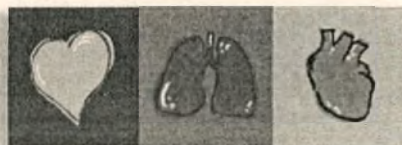
АО "ШИЛЛЕР.РУ"
119049, Москва
4-й Добрынинский пер., 8
этаж А1, помещ. R01-I
офис R01-200

Тел.: +7 (495) 970 11 33
mail@schiller.ru
www.schiller.ru

CE 0459

DEFIGARD HD-7 сертифицирован по CE-0459 (уполномоченный сертификационный орган GMED), что свидетельствует о его соответствии основным требованиям Приложения I к Директиве о медицинской продукции 93/42/ЕС относительно безопасности, функциональности и маркировки оборудования. Требования распространяются на пациентов, пользователей и третьих лиц, контактирующих с прибором в процессе его целевого использования. Первая декларация от 3 февраля 2020.

Кат. №: 0-48-0373 версия: b



SCHILLER

Искусство диагностики

Оглавление

1	Техника безопасности	9
1.1	Категории пользователей	9
1.2	Назначение медицинского изделия	9
1.3	Целевое использование	10
1.4	Противопоказания к использованию	11
1.5	Известные побочные эффекты	11
1.6	Ответственность пользователя	12
1.7	Подготовительные мероприятия	12
1.8	Эксплуатация с учетом ТБ	13
1.9	Использование с другими приборами	14
1.10	Техническое обслуживание	15
1.11	Гигиена	15
1.12	Коммуникационные сети и Интернет	15
1.13	Дополнительные условия	16
1.13.1	Предоставление полномочий	16
1.13.2	Гарантийные условия	16
1.13.3	Дополнительная информация.....	16
1.14	Символы и индикаторы	17
1.14.1	Символы, используемые в настоящем руководстве	17
1.14.2	Символы, используемые на приборе	18
1.14.3	Символы, используемые на упаковке	19
1.14.4	Символы, используемые на упаковке электродов	20
2	Элементы и эксплуатация	21
2.1	Характеристики	21
2.1.1	Стандартная комплектация и дополнительные опции	22
2.2	Элементы управления	23
2.2.1	Передняя панель DEFIGARD HD-7	23
2.2.2	Задняя панель	24
2.2.3	Индикаторы	24
2.2.4	Экран	25
3	Ввод в эксплуатацию	26
3.1	Работа от сети и батареи	26
3.1.1	Питание от сети и зарядка батареи	26
3.1.2	Работа от батареи	28
3.2	Выключение и отсоединение от сети	29
3.2.1	Внутренняя безопасная разрядка	29
3.2.2	Перерыв подачи электропитания	29
3.2.3	Обеспечение готовности к эксплуатации	30
3.3	Эксплуатация	31
3.4	Печать	32
3.4.1	Замена бумаги	33

4	Мониторинг	34
4.1	Выделенные клавиши, поля кривых и измерений	34
4.1.1	Выбор экрана	35
4.2	Система тревог	36
4.2.1	Приоритет тревог	36
4.2.2	Положение оператора	36
4.2.3	Список тревог	37
4.2.4	Приостановка, выключение или повторная активация звуковых сигналов тревог	37
4.3	Границы тревог, устанавливаемые пользователем	38
4.3.1	Таблица установок пороговых значений по умолчанию	39
4.3.2	Таблица установок границ тревоги на основе показателей пациента	40
4.4	Мониторинг ЭКГ и ЧСС	41
4.4.1	Экспресс-диагностика ЭКГ через дефибр. электроды	41
4.4.2	Подсоединение 4-жильного кабеля ЭКГ	41
4.4.3	Запуск мониторинга ЭКГ	42
4.4.4	Мониторинг пациента с пейсмейкером	43
4.4.5	Список кривых	44
4.4.6	Установки модуля ЧСС (ЭКГ)	44
4.4.7	Сообщения модуля ЭКГ	44
4.5	Длительная регистрация ЭКГ	45
4.6	Мониторинг SpO ₂ (опция)	46
4.6.1	Неточные или некорректные результаты измерений	48
4.6.2	Запуск мониторинга и теста SpO ₂	50
4.6.3	Модуль SpO ₂ Masimo Set	51
4.6.4	Сообщения об ошибках и информ. сообщения модуля SpO ₂	52
4.7	Мониторинг НИАД	54
4.7.1	Рекомендации для получения надежных и достоверных результатов измерения НИАД	55
4.7.2	Замечания по проведению измерений у детей/новорожденных	56
4.7.3	Замечания по проведению измерений у пациентов с гипертензией	56
4.7.4	Запуск мониторинга НИАД	57
4.7.5	Меню НИАД	58
4.7.6	Сообщения об ошибках и информ. сообщения модуля НИАД	58
4.8	Боковой поток CO ₂	59
4.8.1	Газоанализатор ISA (измерение бокового потока)	59
4.8.2	Начало работы с газоанализатором ISA	61
4.8.3	Световая индикация датчика	61
4.8.4	Замена линии образца (водяная ловушка)	62
4.8.5	Тревоги по частоте дыхания	62
4.8.6	Установки меню etCO ₂	64
4.8.7	Список кривых	64
4.8.8	Ноль-калибровка датчика бокового потока CO ₂	64
4.9	Регистрация событий	65
4.10	Просмотр событий, трендов и скриншотов	66
4.10.1	Просмотр трендов	66
4.10.2	Просмотр, печать и передача скриншотов	67
4.10.3	Просмотр и печать событий	68

5	Дефибрилляция.....	69
5.1	Инструкции по эксплуатации и техника безопасности ..	69
5.1.1	Дополнительные рекомендации по ТБ в режиме АНД	70
5.1.2	Дополнительные рекомендации по ТБ в режиме внутренней дефибрилляции (ложечковые электроды)	70
5.1.3	Дефибрилляция детей/новорожденных	71
5.2	Функциональное описание	72
5.2.1	Активация режима ручной дефибрилляции	73
5.2.2	Активация режима автоматической дефибрилляции (АНД)	74
5.2.3	Схемы раскладки экрана АНД	75
5.2.4	Процедура ручной дефибрилляции	75
5.3	Ручная дефибрилляция с использованием утюжковых электродов	76
5.4	Ручная дефибрилляция с использованием ложечковых электродов	78
5.4.1	Процедура ручной дефибрилляции с использованием ложечковых электродов	79
5.5	Дефибрилляция с использованием адг. электродов	80
5.5.1	Электроды для детей и взрослых	80
5.5.2	Наложение электродов	81
5.5.3	Подсоединение электродов к прибору	82
5.5.4	Проверка электродов	82
5.6	Синхронизированная дефибрилляция	83
5.6.1	Опасность ошибочного триггера	83
5.6.2	Переключение между режимами синхронизированной и асинхронной дефибрилляции	83
5.6.3	Описание синхронизированной дефибрилляции	84
5.6.4	Процедура синхронизированной дефибрилляции	85
5.7	Полуавтоматическая дефибрилляция	86
5.7.1	Процедура полуавтоматической дефибрилляции (АНД)	86
5.7.2	Голосовые инструкции в режиме АНД	87
5.7.3	Процедура дефибрилляции	88
5.8	СЛР	90
5.8.1	SCHILLER LifePoint	90
5.8.2	FreeCPR	92
5.8.3	Установки метронома	92
5.9	Технические сообщения дефибриллятора	93
6	Пейсмейкер	94
6.1	Функции пейсмейкера	94
6.1.1	Фиксированный режим (Fix)	94
6.1.2	Режим 'по запросу' (Dem)	94
6.2	Техника безопасности	95
6.3	Инструкции по применению наружных пейсмейкеров ..	95
6.3.1	Наложение электродов пейсмейкера	96
6.3.2	Проверка электродов	96
6.4	Запуск пейсмейкера	97
6.4.1	Экран пейсмейкера	98
6.4.2	Выбор режима пейсмейкера	98
6.4.3	Установки пейсмейкера в фиксированном режиме	99
6.4.4	Режим 'по запросу'	100

7	Завершение терапии	101
8	Управление данными	102
8.1	Данные вмешательства	102
8.1.1	Запуск/остановка вмешательства	103
8.1.2	Просмотр/печать/передача данных о вмешательстве	103
8.1.3	Выбор канала передачи данных	104
8.2	Технические данные	105
8.2.1	Просмотр/передача результатов самотестирования	105
8.2.2	Файлы журнала	105
9	Главное меню	106
9.1	Общие настройки	106
9.1.1	Меню установок прибора	107
9.1.2	Меню установок тестирования	107
10	Техническое обслуживание	109
10.1	Интервал технического обслуживания	109
10.1.1	Таблица интервалов сервисного обслуживания	109
10.1.2	Срок службы/срок хранения	109
10.2	Функциональный тест	110
10.2.1	Внешний осмотр прибора и комплектующих	110
10.2.2	Тест батареи	110
10.2.3	Тест подачи дефибрилляционного разряда	110
10.2.4	Самотестирование	111
10.2.5	Функциональный тест - измеряемые значения	112
10.2.6	Тесты тревог	112
10.3	Обновление ПО	113
10.3.1	Обновление через USB	113
10.3.2	Обновление с сервера	114
10.4	Интервал обслуживания батарей	115
10.4.1	Замена батарей	115
10.4.2	Переключение прибора в транспортный режим	115
10.4.3	Утилизация батареи	115
10.4.4	Остаточный риск при использовании аккумуляторов	115
10.5	Очистка	116
10.5.1	Чистящие средства	116
10.6	Дезинфекция	117
10.6.1	Дезинфицирующие средства	117
10.6.2	Очистка и дезинфекция прибора, кабелей и датчиков	118
10.6.3	Очистка/дезинфекция/стерилизация ложечек, электродов и кабеля	119
10.7	Утилизация по завершении срока службы	120
10.8	Отчеты о проверках	121
10.8.1	Ежемесячно	121
10.8.2	Раз в 12 месяцев	122
10.8.3	Замена изнашивающихся частей раз в 5 лет	122
10.9	Диагностика неисправностей	123
10.9.1	Общие ошибки	123
10.9.2	Техническая информация и сообщения об ошибках	124
10.9.3	Предотвращение электромагнитных помех	125
10.9.4	Меры по предотвращению электромагнитных помех	126

11	Технические данные	127
11.1	Система	127
11.2	Дефибрилляционная кривая	129
11.2.1	Система принятия решения о подаче разряда	134
11.3	Пейсмейкер	135
11.4	Мониторинг	136
11.4.1	ЭКГ	136
11.4.2	Характеристики отбрасывания импульсов пейсмейкера	137
11.4.3	НИАД - неинвазивное артериальное давление	137
11.4.4	SpO ₂ - пульсоксиметрия Masimo	138
11.4.5	etCO ₂ - капнография	139
11.5	Стандарт WLAN	141
11.6	Конфигурация прибора	142
11.6.1	Общая конфигурация	142
11.6.2	Дефибриллятор	143
11.6.3	Цифровая обработка сигнала	144
11.6.4	АНД	144
11.6.5	СЛР	145
11.6.6	ЭКГ	146
11.6.7	НИАД	146
11.6.8	SpO ₂	146
11.6.9	EtCO ₂	147
11.6.10	Время и дата	147
11.6.11	События	147
11.6.12	Конфигурация электронной почты	147
11.6.13	Адрес электронной почты	148
11.6.14	Передача данных	148
11.6.15	Сеть Ethernet	148
11.6.16	Печать	149
11.6.17	WIFI	149
11.6.18	SEMA	150
11.6.19	SUS (сервер обновлений Schiller)	150
11.7	Электромагнитные помехи	151
11.7.1	Электромагнитные выбросы	151
11.7.2	Электромагнитная устойчивость	151
11.7.3	Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования	153
12	Приложение	154
12.1	Комплектующие и расходные материалы	154
12.2	Комплектность поставки	154
12.2.1	Основной состав	154
12.2.2	Принадлежности	155
12.3	Справочная литература	156
12.4	Словарь	156
13	Индекс.....	157

1 Техника безопасности



DEFIGARD HD-7 является монитором пациента / дефибриллятором и предназначен для использования в экстренных ситуациях в условиях стационара.

1.1 Категории пользователей

ACLS Квалифицированный медицинский персонал (например, врач), обладающий навыками ACLS (Advanced Cardiac Life Support - расширенный протокол поддержания жизнедеятельности) и прошедший обучение по применению **DEFIGARD HD-7**, может использовать режим ручной дефибрилляции, АНД, модули мониторинга и наружного пейсмейкера аппарата **DEFIGARD HD-7**.

BLS Квалифицированный медицинский персонал (например, младший мед. персонал/спасатель), обладающий навыками BLS (Basic Life Support - первичный реанимационный комплекс), дефибрилляции в автоматическом режиме и СЛР (сердечно-легочная реанимация) может использовать режим АНД и модуль мониторинга аппарата **DEFIGARD HD-7**.

Обучение Ознакомительное обучение длительностью 30 минут является необходимым и достаточным для использования прибора. Поскольку все категории пользователей являются профессиональными медработниками, прохождение периодических курсов не является обязательным.

1.2 Назначение медицинского изделия

Defigard HD-7 предназначен для использования на одном пациенте (взрослый, ребенок или новорожденный) в экстренных ситуациях в условиях стационара:

- для купирования желудочковой фибрилляции (ЖФ) и желудочковой тахикардии (ЖТ);
- для синхронизированной кардиоверсии фибрилляции предсердий (ФП) или желудочковых аритмий;
- в качестве альтернативы эндокардиальной стимуляции для лечения брадикардии;
- для отслеживания наиболее важных параметров (ЭКГ, пульсоксиметрия, концентрация диоксида углерода, частота дыхания и НИАД) и обеспечения постоянного наблюдения за состоянием пациента с функцией тревоги по каждому параметру при нарушении установленных границ тревоги

1.3 Целевое использование



Дефибриллятор

- Функция дефибрилляции **DEFIGARD HD-7** используется для купирования желудочковой фибрилляции (ЖФ) и желудочковой тахикардии (ЖТ).
- Функция дефибрилляции также может использоваться для синхронизированной кардиоверсии фибрилляции предсердий (ФП) или желудочковых аритмий.

Наружный чрескожный пейсмейкер

- Функция пейсмейкера **DEFIGARD HD-7** может использоваться в качестве альтернативы эндокардиальной стимуляции для лечения брадикардии.

Мониторинг

- В зависимости от конфигурации функция мониторинга **DEFIGARD HD-7** отслеживает наиболее важные параметры (ECG, SpO₂, EtCO₂, частоту дыхания и НИАД) и обеспечивает постоянное наблюдение за состоянием пациента с функцией тревоги по каждому параметру при нарушении установленных границ тревоги.
- Приборы могут использоваться только на одном пациенте одновременно.
- Прибор разработан для использования в условиях стационара и может адаптироваться под требования конкретного лечебного учреждения.
- С соответствующими комплектующими приборы могут использоваться на взрослых, детях и новорожденных.

ЭКГ

- **DEFIGARD HD-7** предназначен для мониторинга ЭКГ по 6 отведениям, частоты сердечных сокращений (ЧСС) и регистрации ЭКГ.



НИАД

- **DEFIGARD HD-7** предназначен для проведения неинвазивных измерений артериального давления. Измерения проводятся с использованием накачиваемой манжеты на руке или ноге пациента.

SpO₂

- **DEFIGARD HD-7** предназначен для длительного неинвазивного мониторинга функционального насыщения кислородом артериальной крови и периферического пульса.
- **DEFIGARD HD-7** может быть оснащен датчиком Masimo SET® SpO₂.
- **DEFIGARD HD-7** с технологией Masimo SET® также рассчитывает индекс перфузии (ИП).

etCO₂ и частота дыхания

- **DEFIGARD HD-7** предназначен для длительных неинвазивных измерений и мониторинга концентрации углекислого газа в выдыхаемом и вдыхаемом воздухе и мониторинга частоты дыхания (ЧД).
- **DEFIGARD HD-7** не предназначен для мониторинга апноэ.

1.4 Противопоказания к использованию



Дефибрилляция

- Ручной или полуавтоматический режим дефибриллятора DEFIGARD HD-7 **не должен** использоваться, если:
 - пациент в сознании
 - пациент дышит нормально
 - у пациента сохраняется пульс
- Не используйте прибор внутри систем магнитно-резонансной томографии (МРТ) или рядом с ними.
- **Опасность взрыва!** — Не используйте прибор в помещениях, где существует опасность взрыва. Опасность взрыва присутствует в местах хранения или использования легковоспламеняющихся веществ (бензин) горючих анестезиологических реагентов или средств для дезинфекции/очистки кожи или в помещениях с концентрацией кислорода свыше 25 %.

1.5 Известные побочные эффекты



- Проведение дефибрилляции и кардиостимуляции может вызвать:
 - раздражение или ожоги кожи
 - неисправность или отказ имплантированного пейсмейкера
- См. подробные замечания по технике безопасности в разделе 5.1 'Инструкции по эксплуатации и техника безопасности'

1.6 Ответственность пользователя



- Цифровая и графическая информация и любые интерпретационные результаты должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента и общего качества зарегистрированных данных.
- Показания данного прибора не являются заменой регулярной проверки показателей жизнедеятельности пациента.
- Удостоверьтесь, что индикация тревоги на экране/индикаторы тревоги на приборе находятся в зоне видимости пользователя, когда звуковые сигналы тревоги неразличимы или отключены (см. раздел 4.2.2 'Положение оператора').
- Не запускайте и не используйте прибор, не удостоверившись, что все настройки были произведены корректно.
- Использование прибора с поврежденным корпусом, неисправными кабелями и датчиками представляет опасность для пациента и пользователя! Поэтому:
 - Немедленно замените поврежденный прибор, неисправные кабели, датчики и разъемы. Поврежденные или отсутствующие компоненты должны заменяться немедленно.
 - В случае серьезных инцидентов, таких как падение компонента прибора с высоты примерно 1 метра или выше или попадание жидкостей на прибор, перед последующим использованием проведите тесты безопасности.
- Прибор, включая датчики и комплектующие, должен проходить регулярное сервисное обслуживание (см. раздел 10.1.1 стр. 109).
- **DEFIGARD HD-7** предназначен для использования в экстренных ситуациях и должен быть готов к эксплуатации в любой момент в любых ситуациях. Убедитесь, что батарея, установленная на приборе, всегда достаточно заряжена.
- Корректно утилизируйте упаковочный материал и удостоверьтесь, что он находится вне досягаемости детей.

1.7 Подготовительные мероприятия



- Перед использованием прибора должна быть проведена презентация функциональных возможностей системы, а также инструктаж по технике безопасности.
- Убедитесь, что пользователь ознакомлен с данным руководством, в частности с разделом 'Техника безопасности'.
- Храните данное руководство рядом с прибором. Периодически проверяйте состояние и актуальность руководства.

1.8 Эксплуатация с учетом ТБ



- Необходимо внимательно прочитать руководство, в частности раздел, посвященный технике безопасности, и соблюдать его рекомендации.
- Опасность удара током!
Электрический импульс может пройти через пациента, перейти на лиц, находящихся в контакте с пациентом, и привести к летальному исходу. Поэтому:
 - не дотрагивайтесь до пациента, электродов или других проводящих предметов в процессе дефибрилляции
 - не проводите дефибрилляцию на поверхности, покрытой водой, или на других проводящих поверхностях
 - выключайте прибор, когда он не используется.
- Во избежание удара током оборудование должно подключаться к заземленному источнику питания.
- При работе на приборе пользователь должен использовать перчатки.
- Для обеспечения безопасности пациента следует убедиться, что ни электроды (включая нейтральный электрод), ни пациент, ни лица, контактирующие с пациентом, не контактируют с проводящими предметами, даже если они заземлены.
- Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.
- Подсоединяйте к прибору только оригинальные комплектующие SCHILLER.
- Перед включением прибора убедитесь, что корпус прибора и разъемы электродов не повреждены.
- Эксплуатируйте прибор в соответствии с указанными техническими характеристиками.
- Не подвергайте прибор воздействию резких перепадов температуры в течение длительного периода времени. Значительные перепады температуры могут вызвать конденсацию влаги на приборе. Если все же на приборе соберется влага, тщательно просушите прибор, разъемы и дефибрилляционные электроды.
- Особую осторожность необходимо соблюдать при внутрисердечном использовании медицинских приборов. В частности убедитесь, что проводящие объекты (пациент, разъемы, электроды, датчики), подсоединенные к изолированному входу сигнала от пациента, не контактируют с другими заземленными проводящими объектами, так как это может повредить изоляцию пациента и нарушить защиту, обеспечиваемую изолированным входом.
- Аккуратно разместите кабели пациента, минимизируя вероятность опутывания или удушения пациента.
- Пользователь всегда должен быть рядом с пациентом во время мониторинга.
- Не размещайте прибор так, чтобы у пациента был доступ к его управлению.
- Разместите прибор таким образом, чтобы исключить возможность его падения на пациента или на пол.
- Не используйте повторно одноразовые комплектующие, помеченные символом , для предотвращения перекрестного заражения.
- При получении неожиданных (недостоверных) результатов пользователь должен проверить соединения и допустимые диапазоны измерений в разделе 10.2.5, стр. 112.

1.9 Использование с другими приборами



- Используйте только комплектующие и другие детали, рекомендуемые или поставляемые SCHILLER. Использование других деталей может привести к травмам, получению некорректных результатов и/или повреждению оборудования.
- Суммирование тока утечки может угрожать пациенту в случаях, если:
 - к пациенту одновременно подсоединено несколько приборов
 - другое оборудование подсоединено к **DEFIGARD HD-7**

По этой причине ненужное на настоящий момент оборудование должно быть отсоединено от пациента, а к **DEFIGARD HD-7** могут подсоединяться только приборы, одобренные SCHILLER.

- Дополнительное оборудование, подсоединенное к аналоговому или цифровому интерфейсу, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC/EN 60950 для устройств обработки данных и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC/EN 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входу или выходу сигнала, конфигурирует тем самым медицинскую систему и несет ответственность за соответствие такой системы требованиям системных стандартов IEC/EN 60601-1-1. В случае сомнений свяжитесь с сервисным отделом или ближайшим к вам представительством.
- Магнитные и электрические поля, генерируемые рентгеновским оборудованием, томографами, радиосистемами, сотовыми телефонами и приборами, помеченными символом , могут нарушить работу **DEFIGARD HD-7** (см. раздел 10.9.3 'Предотвращение электромагнитных помех'). Избегайте использования этих приборов и сохраняйте рекомендуемое расстояние между ними и **DEFIGARD HD-7**.
- Магниты, используемые для конфигурации имплантируемых пейсмейкеров, могут нарушить работу прибора, особенно модуля дефибрилляции. По этой причине не помещайте никаких магнитов в сумку с прибором.
- Набор энергии и подача разряда могут нарушить функции других приборов. Проверьте работу этих приборов перед их дальнейшим использованием.
- Датчики и приборы, не имеющие защиты от дефибрилляции, должны быть отсоединены от пациента перед подачей разряда.
- Если у пациента имплантирован пейсмейкер, не накладывайте электрод непосредственно на него. Проверьте пейсмейкер после дефибрилляции.
- **DEFIGARD HD-7** может использоваться совместно с высокочастотным электрохирургическим оборудованием. Тем не менее, следует соблюдать меры предосторожности. Для снижения риска ожогов в случае выхода из строя нейтрального ВЧ электрода необходимо сохранять расстояние не менее 15 см между дефибрилляционными электродами и ВЧ хирургическими электродами. В случае сомнений отсоедините электроды и датчики от прибора на время использования высокочастотного хирургического оборудования. Высокочастотное хирургическое оборудование также может повлиять на точность измерений пульсоксиметрии.

1.10 Техническое обслуживание



- Опасность удара током! Не разбирайте прибор. Прибор не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем. Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу.
- Никакие модификации данного оборудования, в том числе датчиков и комплектующих, не разрешаются.
- Перед очисткой выключите прибор и выньте батарею.
- Не проводите стерилизацию прибора при высоких температурах (например, автоклавирование). Не проводите стерилизацию с использованием электронных лучей или гамма-излучения.
- Не используйте абразивные чистящие растворы и порошки для очистки прибора или кабелей.
- Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор и кабели в жидкость.

1.11 Гигиена



- При очистке и дезинфекции соблюдайте требования действующего законодательства.
- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендуемые SCHILLER. Другие средства могут повредить прибор. Очистка и дезинфекция прибора должны проводиться в соответствии с инструкциями данного руководства.

1.12 Коммуникационные сети и Интернет



- Когда прибор является частью сети (LAN, WLAN, ГИС и т.д.) с передачей данных через телефонную сеть или любой другой канал передачи/получения данных или подсоединен к Интернету или другим незащищенным сетям, должны обеспечиваться необходимые меры безопасности для защиты сохраненных данных пациента.
- Пользователь несет полную ответственность за безопасность пациента и безопасность сети.
- Для обеспечения безопасности сети SCHILLER рекомендует следующее:
 - изолируйте сеть **DEFIGARD HD-7** от других сетей
 - защите паролем доступ к конфигурации системы, вкл. **DEFIGARD HD-7**, чтобы предотвратить внесение изменений в систему неавторизованными лицами
 - сведите к необходимому минимуму передачу данных между хост-системой и другими системами/сетями.

1.13 Дополнительные условия

1.13.1 Предоставление полномочий

Владение настоящим прибором или приобретение настоящего прибора не дает прямого или предполагаемого права использовать прибор с запасными частями, которые самостоятельно или в комбинации с данным прибором подпадают под действие одного или более патентов, относящихся к прибору.

1.13.2 Гарантийные условия

Прибор **DEFIGARD HD-7 SCHILLER** гарантирован от дефектов в части материала и изготовления на период 12 месяцев (с даты приобретения). Случаи дефектов, возникшие в результате несчастного случая или неправильной эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующий ущерб. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 месяца.

В случае выявления неисправности перешлите прибор в региональное представительство компании **SCHILLER** или непосредственно производителю. Производитель несет ответственность за безопасную и надежную работу приборов только при соблюдении следующих условий:

- если сборка, настройка, модификации и ремонт оборудования проводились лицами, авторизованными производителем, и
- **DEFIGARD HD-7** и сопутствующее оборудование использовались в соответствии с рекомендациями производителя.

i

Производитель не берет на себя никаких иных обязательств, выходящих за рамки указанных в настоящей гарантии. Компания **SCHILLER** не несет ответственности за коммерческие качества или пригодность данного товара или его частей для конкретной цели.

1.13.3 Дополнительная информация

Внимание

Изменения или модификации прибора, не получившие однозначное одобрение разрешительных органов, могут привести к утрате пользователем права на использование данного оборудования.

i

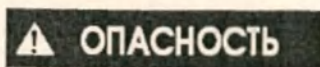
Оборудование было протестировано и признано соответствующим условиям класса В для цифрового оборудования в соответствии с частью 15 Положения FCC (Федеральной комиссии по коммуникациям). Эти условия разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредного воздействия, когда оборудование используется вблизи других источников радиопомех. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и в случае, если не устанавливается и не используется в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации, может оказать вредное воздействие на радиокommunikации. Однако в некоторых случаях отсутствие помех не может гарантироваться даже при соблюдении всех рекомендаций. Если оборудование вызывает помехи, что может быть установлено путем включения и выключения оборудования, пользователь может предпринять следующие действия для устранения проблемы:

- Перенастройте или передислоцируйте приемную антенну
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником
- Подсоедините оборудование к сетевой розетке, отличной от той, к которой подсоединен приемник
- Проконсультируйтесь с представителем производителя или опытным радиоинженером

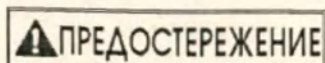
1.14 Символы и индикаторы

1.14.1 Символы, используемые в настоящем руководстве

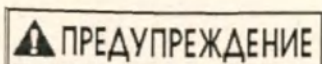
Уровень безопасности классифицируется в соответствии с ISO 3864-2. Ниже приводится обзор символов и пиктограмм, используемых в настоящем руководстве.



Для обозначения прямой угрозы, которая может привести к тяжким физическим повреждениям или летальному исходу.



Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к тяжким физическим повреждениям или летальному исходу.



Для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к легким физическим повреждениям. Этот символ также используется для предупреждения относительно возможного повреждения оборудования.



Для общих замечаний по технике безопасности.



Используется для обозначения опасных ситуаций, предупреждений и прочих замечаний, связанных с электричеством.



Примечание Для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования или отказу системы. **Важно** для обозначения полезной информации для пользователя.



Ссылка на другие руководства

Сенсорные области экрана

Эти символы используются для обозначения сенсорных областей, которые могут не быть опознаны пользователем самостоятельно.



Касание (открытие/закрытие меню и активация функций)



Перемещение вверх или вниз.



Перемещение вправо или влево

1.14.2 Символы, используемые на приборе



Вход сигнала тип CF: Изолированный порт с защитой от дефибрилляции. Однако защита от дефибрилляции гарантируется только при использовании оригинального пациентного кабеля SCHILLER.

CE 0459

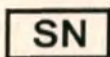
Авторизованный орган сертификации CE (GMED)



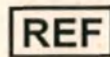
См. сопроводительную документацию!



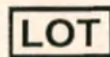
- Обозначение электрического или электронного оборудования.
- После выхода из эксплуатации прибор должен утилизироваться в муниципальных пунктах по сбору отходов или в центрах по переработке.
- Некорректная утилизация наносит вред окружающей среде и здоровью населения ввиду вредных веществ, содержащихся в приборе.



Серийный номер



Номер по каталогу



Код партии



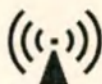
Изготовитель



Дата изготовления



Ознакомление с руководством по эксплуатации перед использованием прибора является обязательным!



Приборы с модулем WLAN

Внимание:

Неионизирующая электромагнитная среда. Прибор содержит высокочастотный передатчик.

DEFIGARD HD-7 излучает высокочастотную электромагнитную энергию в процессе телеметрической передачи данных ЭКГ и может нарушить работу других приборов, если установлен и эксплуатируется не в соответствии с указаниями данного руководства.

Однако в некоторых случаях отсутствие помех не может гарантироваться даже при соблюдении всех рекомендаций.

Если DEFIGARD HD-7 вызывает помехи, их можно устранить путем выключения прибора или прекращением передачи данных.

Пользователь может проделать следующее для устранения проблемы:

- Увеличить расстояние между прибором, функции которого нарушены, и DEFIGARD HD-7. Необходимо обеспечивать минимальное расстояние 20 см между прибором и пейсмейкером.
- Повернуть прибор для изменения угла излучения.
- Подсоединить прибор к другой сетевой розетке.

Подробнее см. раздел 10.9.3 'Предотвращение электромагнитных помех'.

IP33 Прибор имеет защиту от проникновения инородных тел с диаметром свыше 2.5 мм и против падающих брызг.



Используется для обозначения опасностей, связанных с электричеством, в процессе дефибрилляции (**DEFIGARD HD-7**)



Выхлопной порт CO₂, соединяемый с системой вытяжной вентиляции медицинского учреждения



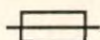
Входной порт CO₂ для линии образца одноразовой для капнографии



Аккумуляторная (подзаряжаемая) батарея



Переменный ток



Предохранитель



Эквипотенциальное заземление. Для предотвращения утечки тока прибор должен быть подсоединен к общему заземлению помещения через гнездо заземления.

1.14.3 Символы, используемые на упаковке



Изготовитель



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Предел температуры



Хрупкое, обращаться осторожно

CE 0459

Авторизованный орган сертификации CE (GMED)

1.14.4 Символы, используемые на упаковке электродов

Более подробную информацию вы можете найти в инструкции по использованию электродов.



- Снимите одежду с пациента
- Откройте упаковку электродов
- Снимите защитную пленку с электрода
- Наложите электрод на пациента



Одноразовое изделие; не используйте повторно



Не сгибайте упаковку



Температура хранения электродов



Использовать до



Перед использованием прочтите руководство



Использовать в течение суток после вскрытия упаковки



Беречь от влаги



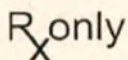
Беречь от прямого солнечного света



Не использовать при повреждении упаковки!



Упаковка изготовлена из полиэтилена пониженной плотности и может быть переработана.



Может быть продан только врачу или по заказу врача



Дефибрилляционные электроды для взрослых и детей



Изготовитель



Содержит натуральный каучуковый латекс



Не стерильно

2 Элементы и эксплуатация

DEFIGARD HD-7 - это дефибриллятор, работающий от сети и батарей, оснащенный функциями мониторинга ЭКГ, измерения SpO2, etCO2 и НИАД. Прибор предназначен для клинического использования. Возможно проведение дефибрилляции в асинхронном и синхронизированном режиме.

Кроме того, прибор может быть переключен в режимы мониторинга, пейсмейкера, ручной и автоматической дефибрилляции (АНД) при помощи поворотного переключателя.

i

Биосовместимость

Элементы оборудования, описываемого в настоящем руководстве, включая все комплектующие, которые вступают в контакт с пациентом в процессе целевого использования, отвечают требованиям применимых стандартов относительно биосовместимости. При возникновении вопросов свяжитесь с компанией SCHILLER.

2.1 Характеристики

Источник питания

DEFIGARD HD-7 работает от сети или встроенной аккумуляторной батареи.

Дефибриллятор

DEFIGARD HD-7 это дефибриллятор, использующий технологию бифазных импульсных дефибрилляционных импульсов – **Multipulse Biowave®**. Дефибрилляция проводится с использованием одноразовых адгезивных электродов или многоразовых утюжковых электродов или ложечковых электродов.

Прибор автоматически определяет, предназначены ли подсоединенные электроды (утюжковые или адгезивные) для взрослых или детей и соответствующим образом настраивает параметры (уровень энергии, коэффициент СЛР, интерфейс пользователя).

Ручная дефибрилляция

Пользователь имеет возможность выбрать уровень энергии для подачи разряда и включить/отключить синхронизацию для кардиостимуляции.

АНД

Пользователь получает голосовые и экранные инструкции. Пользователь не может выбрать уровень энергии. Если подсоединены утюжковые электроды, пользователю может быть подана инструкция подключить адгезивные электроды.

Пейсмейкер

В соответствии с конфигурацией DEFIGARD HD-7 может быть оснащен версией наружного пейсмейкера (водителя ритма), который может эксплуатироваться в фиксированном режиме или режиме по запросу.

Мониторинг

В соответствии с конфигурацией DEFIGARD HD-7 обеспечивает мониторинг следующих параметров:

- ЭКГ и частота сердечных сокращений (ЧСС)
- SpO2, ПП (периферический пульс), плетизмограмма
- etCO2 и частота дыхания (ЧД)
- НИАД

Экран

DEFIGARD HD-7 оснащен большим 7" цветным ЖК-экраном и управляется через сенсорную панель

Хранение данных

Все данные о вмешательстве: ЭКГ по отведению II, ЭКГ дефибриллятора, кривые SpO₂, тренды, события, данные пациента.

Передача данных

DEFIGARD HD-7 может экспортировать и передавать информацию разными способами:

- USB
- WLAN
- Ethernet (через USB-адаптер)

Подробнее о различных способах передачи данных:

USB	WLAN	Ethernet
Передача отчета о вмешательстве в формате PDF	Передача сведений о вмешательстве на сервер SCHILLER	Передача сведений о вмешательстве на сервер SCHILLER
Конфигурация импорта/экспорта	Обновление конфигурации через сервер SCHILLER	Обновление конфигурации через сервер SCHILLER
Обновление программного обеспечения	Обновление ПО через сервер SCHILLER	Обновление ПО через сервер SCHILLER

Термопринтер

DEFIGARD HD-7 оснащен термопринтером, который может использоваться для распечатки отчета о вмешательстве или технической документации

2.1.1 Стандартная комплектация и дополнительные опции

Стандартная комплектация

- Ручная дефибрилляция
- АНД
- ЭКГ по 6 отведениям через 4-жильный ЭКГ-кабель
- Модуль WLAN
- Принтер

Опции:

- Наружный пейсмейкер
- Датчик SpO₂ Masimo
- Модуль измерения НИАД
- EtCO₂
- Обратная связь по СЛР



Прибор **DEFIGARD HD-7** может поставляться в различных версиях для удовлетворения потребностей пользователя. Для получения более точной информации свяжитесь с представителем производителя в вашем регионе.

2.2 Элементы управления

2.2.1 Передняя панель DEFIGARD HD-7

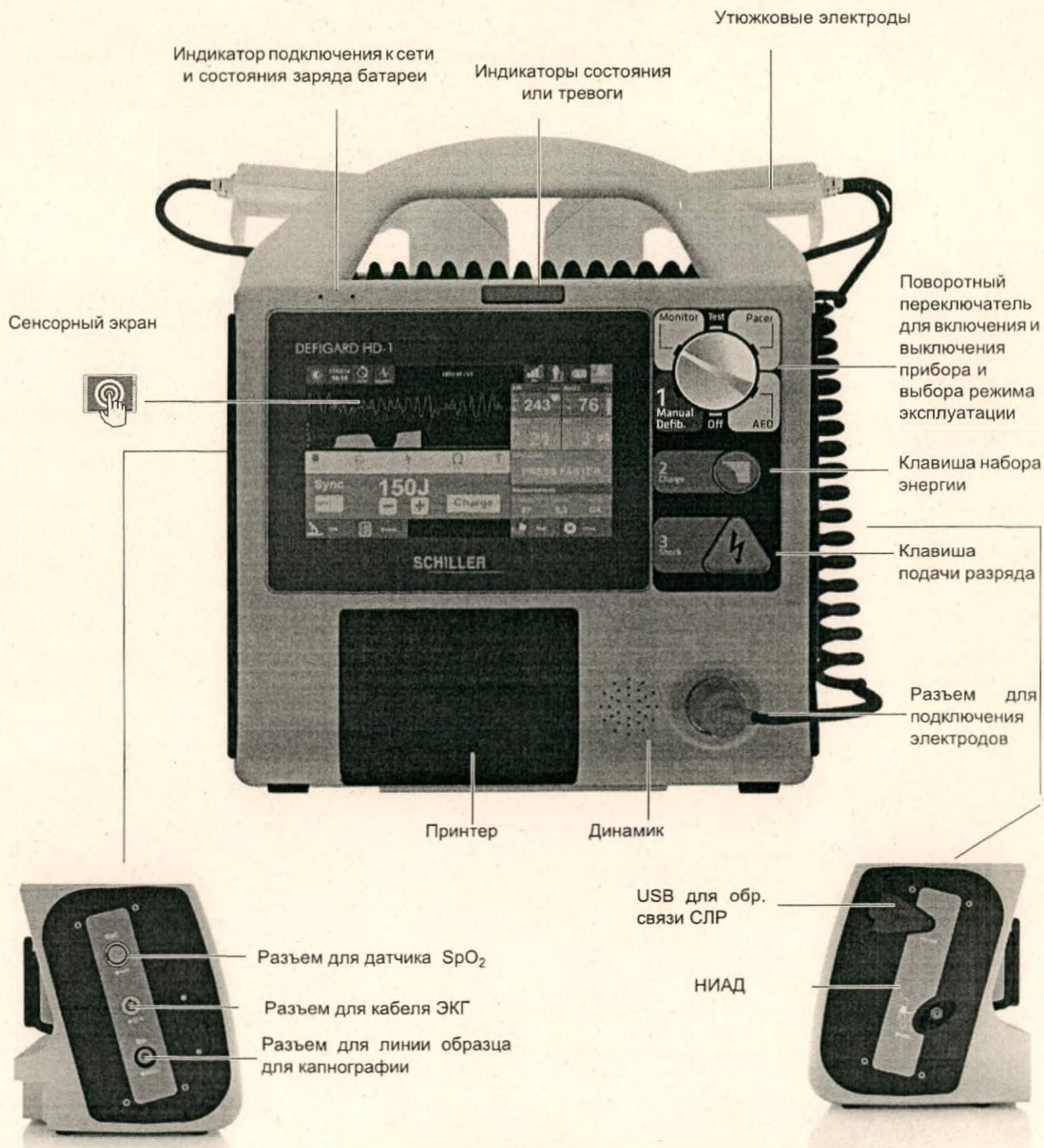


Рис. 2.1 Элементы управления на передней панели прибора

2.2.2 Задняя панель

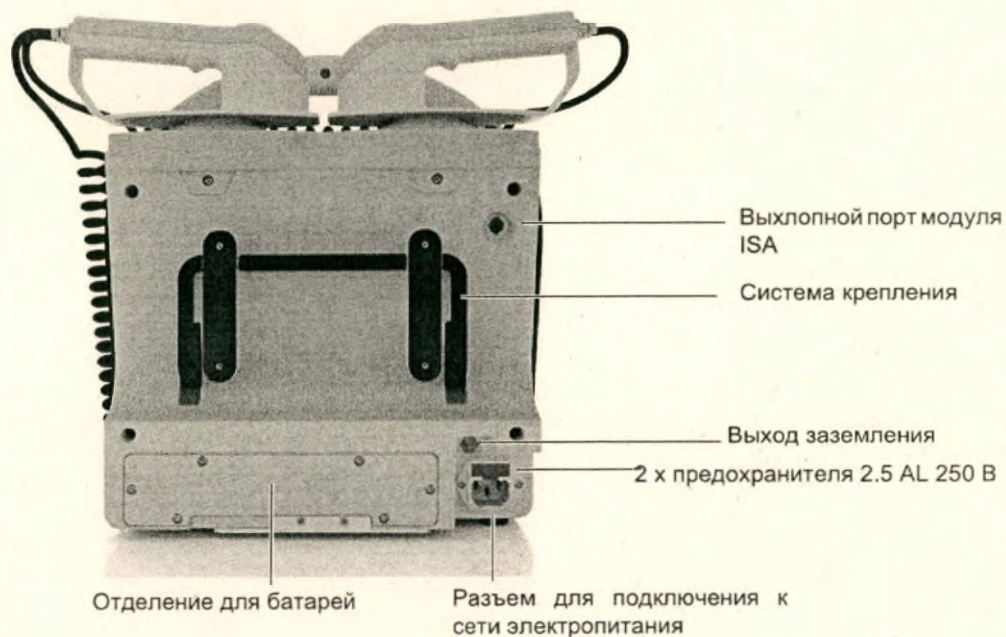


Рис. 2.2 Элементы управления на задней панели прибора

2.2.3 Индикаторы

Индикаторы предоставляют пользователю следующую информацию:

- (1) Мигает в процессе зарядки батареи
- (2) Горит, когда прибор подключен к сети питания.

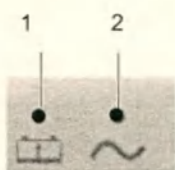


Рис. 2.3 Индикаторы

2.2.4 Экран

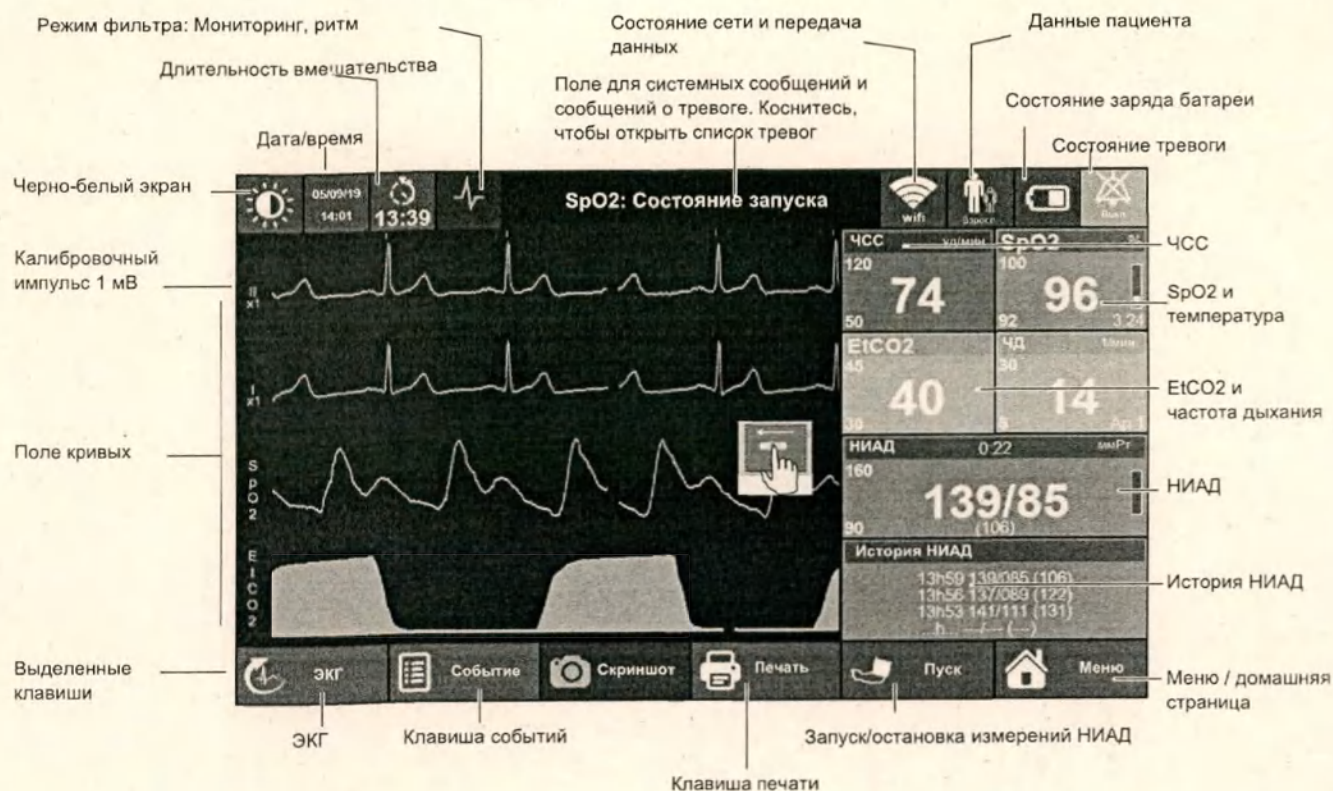


Рис. 2.4 Элементы экрана

Представление экрана может изменяться в зависимости от установок и используемых опций. Следующий экран отобразится при пролистывании  справа налево, см. выше.

Показать кривую ЭКГ:

- Проллистните справа налево



3 Ввод в эксплуатацию

ОПАСНОСТЬ



- Перед началом работы внимательно прочитайте замечания по технике безопасности в разделе 1 'Техника безопасности'.
- **Опасность взрыва!** Прибор не предназначен для использования в помещениях, где существует опасность взрыва. Также не разрешается использовать дефибриллятор в помещениях с повышенной концентрацией кислорода или при наличии воспламеняющихся субстанций (газ) или анестезиологических веществ. Следует избегать оксигенации вблизи дефибрилляционных электродов.
- **Опасность удара током!** DEFIGARD HD-7 - это прибор для проведения терапии под высоким напряжением. Неправильное использование прибора представляет опасность для жизни. Всегда следуйте инструкциям, приведенным в этом руководстве.
- Убедитесь, что в процессе проведения анализа ЭКГ и дефибрилляции отсутствуют проводящие соединения между пациентом и другими лицами, находящимися в помещении.
- Не проводите дефибрилляцию в условиях влаги или сырости.
- Во избежание удара током оборудование должно подключаться только к заземленному источнику питания.

3.1 Работа от сети и батареи



Важно: Чтобы предотвратить включение прибора (для самотестирования) в процессе транспортировки, батарея переключается в режим глубокого сна. Для вывода батареи из этого состояния подключите прибор к сети:

3.1.1 Питание от сети и зарядка батареи

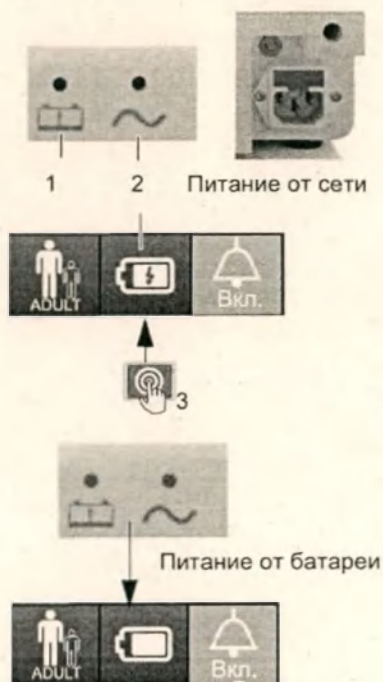


Рис. 3.1 Индикаторы питания

1. Подключите прибор к источнику сетевого питания. Убедитесь, что индикатор 2 горит.
2. Если необходимо, подключите кабель заземления к гнезду заземления.
3. Включите прибор при помощи поворотного переключателя, выбрав режим мониторинга.



4. Символ батареи указывает, что прибор подключен к сети.
5. Коснитесь иконки батареи (3), чтобы открыть дополнительную информацию о зарядке батареи.
6. Проверьте состояние индикатора зарядки батареи 1 согласно разделу 3.1.2 'Работа от батареи'.
7. Убедитесь, что батарея полностью заряжена.

i



Для предотвращения тока утечки прибор должен быть подключен к общему заземлению помещения через гнездо заземления.

Кабель заземления (кат. № U50030) может быть поставлен компанией SCHILLER

i

- Разместите прибор таким образом, чтобы сетевой кабель мог легко быть отсоединен с обеих сторон: как от прибора, так и от сетевой розетки. Внутренняя батарея автоматически заряжается, когда прибор подсоединен к сети. Батарея потребует около 2 часов до 90% зарядки.

3.1.2 Работа от батареи

i

Автоматическое выключение

Для предотвращения разрядки батареи прибор автоматически выключится через 30 минут при отсутствии какой-либо активности (показатели жизнедеятельности не измеряются, и пользователь не предпринимает никаких действий).

Зарядка батареи

Важно

Батарея автоматически заряжается, когда прибор подсоединен к внешнему источнику сетевого питания (индикатор 2). Для зарядки батареи до 90% требуется примерно 2 часа.

Процесс зарядки батареи сопровождается индикацией над символом батареи.

- Индикатор (1) постоянно горит = неисправность батареи
- Индикатор (1) мигает = батарея заряжается
- Индикатор (1) не горит = батарея полностью заряжена

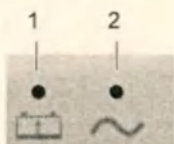


Рис. 3.2 Индикатор работы от батареи

i

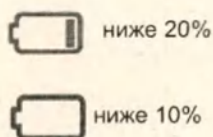


Рис. 3.3 Индикация низкого уровня заряда батареи



Рис. 3.4 Индикация неисправности батареи

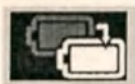


Fig. 3.5 Индикация необходимости замены батареи

При чрезмерном нагревании прибора процесс зарядки остановится. Когда температура прибора снизится до приемлемого уровня, зарядка возобновится.

Индикация низкого уровня заряда батареи

Когда уровень заряда батареи ниже 20 %, в верхнем правом углу экрана появится красный значок батареи с одной полоской.

Когда уровень заряда батареи ниже 10%, в верхнем правом углу экрана появится красный значок пустой батареи, на экране появится сообщение о технической тревоге и будет подана голосовая инструкция проверить батарею.

Прибор выключится автоматически, если уровень заряда опустится ниже 5%.

Состояние батареи неизвестно

- Когда используется батарея неизвестного типа, в верхнем правом углу экрана визуализируется красный значок батареи со знаком вопроса.
- Эта индикация также появляется при установке новой батареи. Перед использованием любую новую батарею нужно установить в прибор и полностью зарядить.

Индикация необходимости замены батареи

- Когда батарея не заряжается до требуемого уровня, на экране отобразится красно-белый символ батареи. Поручите авторизованному специалисту заменить батарею.

Состояние батареи

Нажмите на иконку батареи. Визуализируется следующая информация:

- Уровень заряда в %
- Ожидаемое время автономной работы в часах и минутах
- Ожидаемое количество разрядов, которые могут быть поданы с оставшимся уровнем заряда

3.2 Выключение и отсоединение от сети



1. Выключите прибор, установив поворотный переключатель в положение "Выключено".
2. Отсоедините сетевой кабель от прибора, если вы не планируете подзаряжать батарею.

3.2.1 Внутренняя безопасная разрядка

DEFIGARD HD-7 располагает цепью внутренней безопасной разрядки, которая внутренне разряжает набранную энергию. В процессе внутренней разрядки на экране дефибриллятора будет сохраняться надпись 'Внутренняя разрядка'. Внутренняя разрядка производится в следующих случаях:

- разряд дефибриллятора не подается в течение 20 секунд после набора энергии
- при выборе более низкого уровня энергии в процессе набора энергии на дефибрилляторе
- заряд батареи недостаточен
- дефибриллятор неисправен
- при выключении прибора

Кроме того, остаточная энергия, сохраняемая на приборе в течение 100 мс после подачи разряда, всегда разряжается внутренне.

3.2.2 Перерыв подачи электропитания



При внезапном отключении подачи энергии прибор автоматически переключится на работу от батареи. Установки пользователя будут сохранены.

3.2.3 Обеспечение готовности к эксплуатации

i

- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей, а также чрезвычайно высоких или низких температур. Температура окружающей среды должны быть в пределах от 0 °C до 45 °C. Более высокие или более низкие температуры могут негативно повлиять на срок службы батареи.



Для обеспечения готовности к эксплуатации проводится самотестирование для проверки функций прибора и состояния батарей. Самотестирование может быть проведено в любой момент. Расширенный периодический функциональный тест может проводиться с установленным интервалом (стандартная установка - каждые пять недель) и в установленное время (стандартная установка - в 12:00)

- Состояние ОК: мигающий зеленый индикатор
- Сбой прибора: индикатор не горит.

Если в процессе самотестирования прибор обнаруживает ошибку, активируется звуковой сигнал тревоги.

- Автотест может быть проведен в любой момент, см. раздел 10.2.4 'Самотестирование'.

Индикация низкого уровня заряда батареи, когда прибор выключен

i

- Индикация низкого уровня заряда батареи одинакова в процессе самотестирования и ручного тестирования.
- Если уровень заряда батареи опустится ниже 10%, индикатор состояния погаснет и раздастся звуковой сигнал. Звуковой сигнал будет повторяться до тех пор, пока прибор не будет подсоединен к сети питания и батарея не будет достаточным образом подзаряжена.
- Несмотря на индикацию низкого уровня заряда батареи, прибор может использоваться в нормальном режиме и все еще в состоянии подать около 25 дефибрилляционных разрядов.
- Оставшийся уровень заряда батареи зависит от режима использования и условий окружающей среды.
- Немедленно подключите прибор к сети для зарядки батареи

3.3 Эксплуатация

i

При работе на приборе пользователь должен использовать перчатки

Доступ к меню осуществляется одним из следующих способов:

- Прямой доступ путем нажатия на поле кривой или измерения или
- Щелчком по выделенной клавише меню или любой другой выделенной клавише или
- Щелчком по иконке или
- Движением пальца вверх или вниз, влево или вправо для пролистывания или изменения экрана

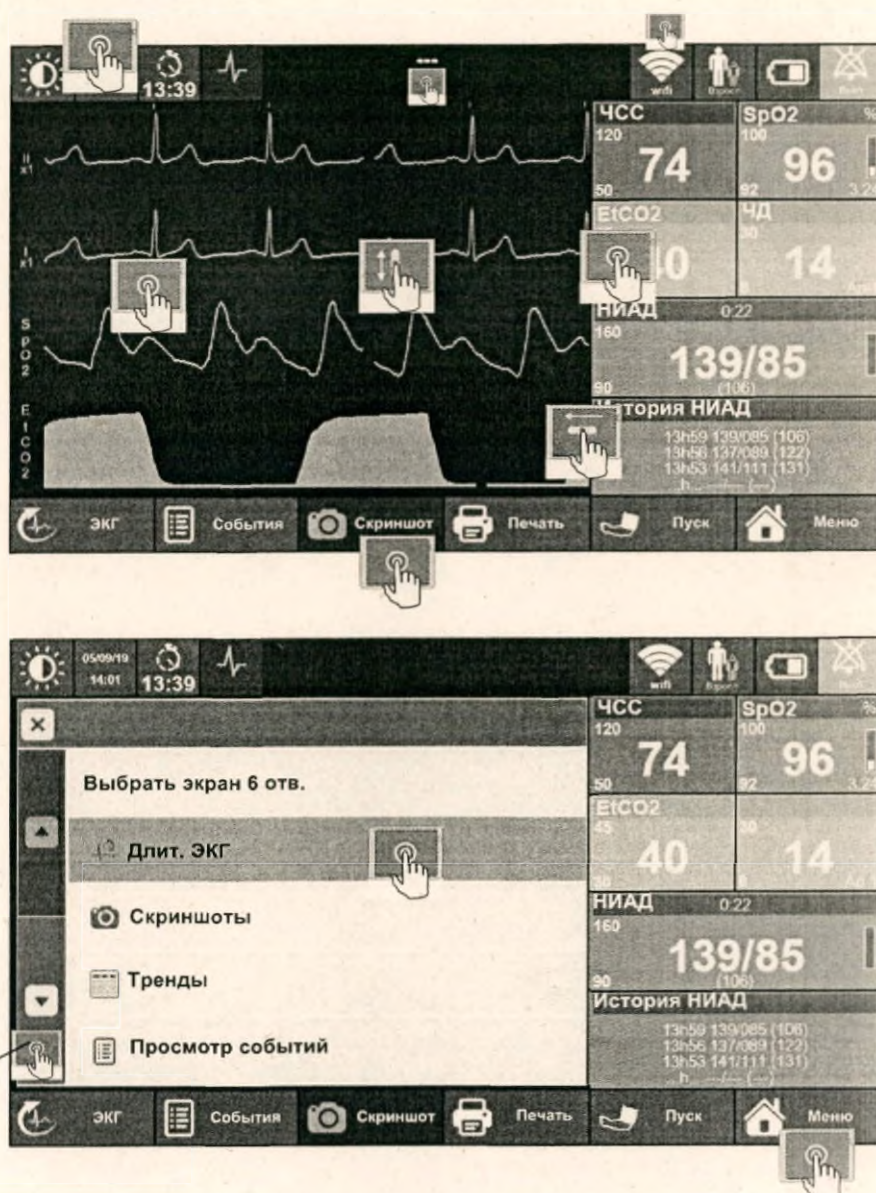


Рис. 3.6 Экран с главным меню и сенсорными областями

3.4 Печать

i

Могут быть распечатаны следующие данные:

- Данные текущего мониторинга (включая данные пациента, показатели жизнедеятельности пациента, кривые ЭКГ, SpO2, EtCO2)
- Следующие данные из памяти (выбор при помощи клавиши меню):
 - Длительная регистрация ЭКГ
 - Скриншоты всех отображаемых кривых, данных пациента и показателей жизнедеятельности пациента
 - Тренды
 - События
 - Результаты самотестирования
 - Отчет о дефибрилляции
 - Конфигурация прибора
- В зависимости от конфигурации прибора автоматическая распечатка может быть запущена следующим образом:
 - При подаче разряда
 - При обнаружении ЖФ/ЖТ или асистолии
 - При нарушении границы тревоги
 - При регистрации события вручную
 - При самотестировании прибора

DEFIGARD HD-7 может быть настроен таким образом, чтобы печатать кривые с предшествующим запуску печати 10-секундным отрезком. Могут быть распечатаны только три первые кривые.

- В режиме мониторинга функция клавиши "Принтер" может быть запрограммирована для печати:
 - 10 секунд кривых
 - 20 секунд кривых
 - 30 секунд кривых
 - в течение неопределенного периода времени до момента остановки пользователем

3.4.1 Замена бумаги

i



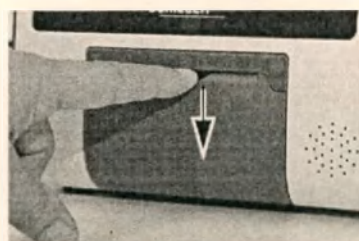
Важно

Прибор поставляется без бумаги в лотке для бумаги. Термобумага чувствительна к жаре, влажности и химическим веществам. Необходимо соблюдать следующие правила как при хранении бумаги, так и при архивации результатов:

- До использования храните бумагу в фирменной картонной упаковке. Не снимайте упаковку, пока не начнете использовать бумагу.
- Храните бумагу в прохладном, темном и сухом месте.
- Не храните бумагу вблизи химикатов, например, стерилизационных растворов.
- Не храните бумагу в пластиковых коробках.
- Некоторые виды клея могут вступать в реакцию с бумагой - не приклеивайте распечатку на картонное основание при помощи клея.

Компания SCHILLER гарантирует качественную печать только при использовании бумаги SCHILLER или бумаги аналогичного качества.

1. Потяните крышку лотка для бумаги по направлению вниз.



2. Удалите оставшуюся бумагу.



3. Выньте пластиковый стержень и установите его в новый рулон бумаги

i

Важно: Стержень является многоразовым и должен использоваться с новым рулоном бумаги

4. Поместите новый рулон в лоток для бумаги, убедитесь, что бумага расположена рабочей стороной (решеткой) вверх.
5. Вытяните конец рулона.

6. Задвиньте лоток для бумаги на место до фиксации.

4 Мониторинг

i

Управление и доступ к меню описаны на стр. 31.

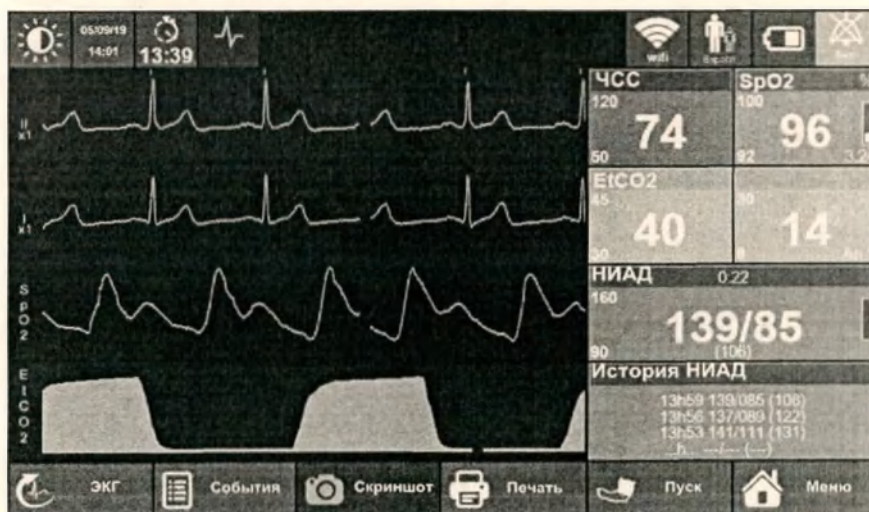


- Включите прибор при помощи поворотного переключателя, выбрав режим мониторинга.

4.1 Выделенные клавиши, поля кривых и измерений

Поля кривых и измерений автоматически визуализируются на экране при включении прибора (если опции установлены). Прибор может управляться через сенсорный экран. Функции выделенных клавиш будут изменяться в зависимости от выбранного экрана.

Режим расширенного мониторинга



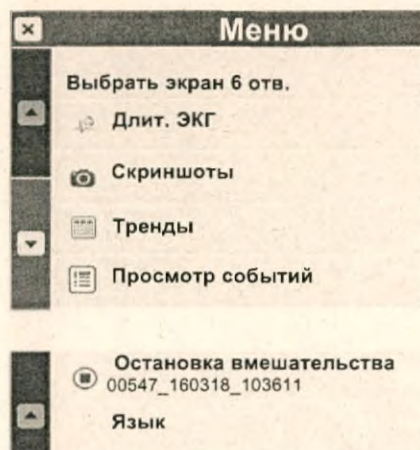
Установки

Установки, выбираемые в меню, сбрасываются к исходным значениям при выключении прибора.

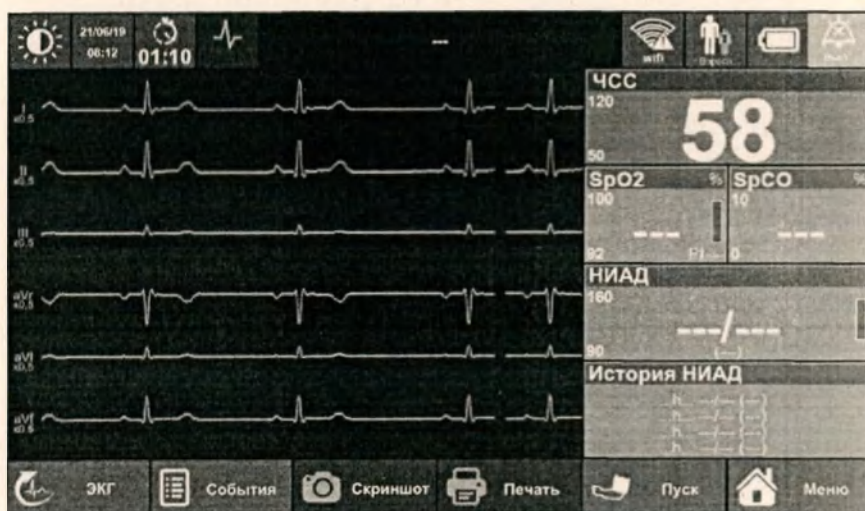
4.1.1 Выбор экрана

Стартовый экран при включении прибора может быть конфигурирован пользователем.

- Откройте меню и выберите **“Выбрать экран 6 отв.”**.



Представление экрана может меняться в зависимости от установок и доступных опций. Ниже показаны и описаны представления экранов по умолчанию:



ЭКГ 6 отв.

с представлением всех 6 отведений ЭКГ.



Поскольку ЭКГ отображается в режиме онлайн и с применением диагностических фильтров, кривые могут быть чувствительны к двигательным артефактам.

4.2 Система тревог

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В некоторых странах запрещено бессрочное отключение звуковых сигналов тревог . Поэтому эта функция настраивается через меню конфигурации.
- При приостановке или отключении звуковых сигналов тревог будут приостановлены/отключены даже тревоги с высоким приоритетом, такие как тревоги по ЖТ/ЖФ и асистолии!
- Приостановка или отключение звуковых сигналов тревоги разрешены, только если пациент остается под постоянным врачебным наблюдением.

4.2.1 Приоритет тревог

Приоритет	Звуковой сигнал	Индикация на экране	Тип тревоги / условия
Низкий Активируется немедленно при обнаружении	Однократный короткий звуковой сигнал	- Текстовое сообщение в поле состояния тревоги в верхней части экрана - Символ «-?» в поле параметра - Желтый индикатор горит 	Техническая тревога - Отсоединение датчика - Модуль не отвечает - Модуль мониторинга обнаружил помехи или технические проблемы
Средний Активируется через 3 секунды после обнаружения	3 сигнала (бип бип бип)	- Текстовое сообщение в поле состояния тревоги в верхней части экрана - Поле параметра мигает красным - Желтый индикатор мигает 	Тревога по физиологическим параметрам Значения мониторинга вне установленных диапазонов
Высокий Активируется через 3 секунды после обнаружения	10 сигналов (бип бип бип - бип бип / бип бип бип - бип бип)	- Текстовое сообщение в поле состояния тревоги в верхней части экрана - Поле параметра мигает красным - Красный индикатор мигает 	Критически значимая тревога по физиологическим параметрам - Обнаружена ЖФ/ЖТ - Обнаружена асистолия

4.2.2 Положение оператора

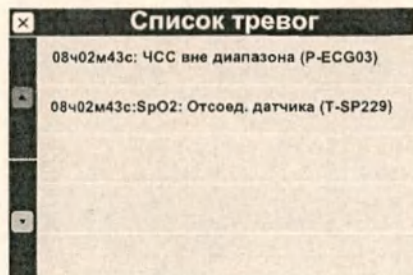
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что шум окружающей среды тише, чем звуковые сигналы тревоги (62 дБ).

Индикатор тревоги различим с расстояния 4 метра, а мигающее значение в поле параметра видно с расстояния 1 метр

4.2.3 Список тревог

Список тревог можно открыть в любой момент касанием строки состояния тревог.



4.2.4 Приостановка, выключение или повторная активация звуковых сигналов тревог



Приостановка звуковых сигналов тревог

- Для приостановки звукового сигнала тревоги нажмите на клавишу (1) и выберите **Звуковой сигнал приостановлен**
 - значение измерения будет мигать красным до тех пор, пока оно не вернется в границы нормы
 - если значение измерения не вернется в допустимый диапазон в течение 2 минут, звуковой сигнал автоматически возобновится.

Отключение системы звуковых сигналов тревог

- Нажмите клавишу (1) и выберите **Звук ВЫКЛ.**
- Система звуковых сигналов тревоги **будет полностью отключена** до момента ее повторного включения путем выбора позиции **Сброс тревоги/ Звук вкл.** или **Приостановка звукового сигнала тревог.**

Раз в 2 минуты будет звучать сигнал-напоминание (два длинных звуковых сигнала: буууп-бууууп).

Повторная активация приостановленной или отключенной системы звуковых сигналов тревог

- Нажмите клавишу (1) и выберите **Сброс тревоги/Звук вкл.**

Рис. 4.1 Индикаторы тревоги

4.3 Границы тревог, устанавливаемые пользователем

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед нажатием клавиш **Быстрая настройка (широкие границы)** или **Быстрая настройка (узкие границы)** убедитесь, что показатели параметров жизнедеятельности находятся в пределах нормы.
- Убедитесь, что группа пациента определена правильно (взрослые, дети или новорожденные).
- Установка границ тревоги не является заменой регулярной проверки состояния пациента.
- Отключение звуковых сигналов тревоги разрешается только в том случае, если пациент находится под постоянным врачебным наблюдением.
- Стандартные или определяемые пользователем границы тревог, а также быстрые настройки могут различаться даже на схожих или одинаковых приборах. Поэтому всегда проверяйте границы тревог, установленные для текущего пациента.
- Через 30 секунд после выключения прибора границы тревог **Б. настр. (широкие границы)** или **Б. настр. (узкие границы)** будут сброшены к исходным.

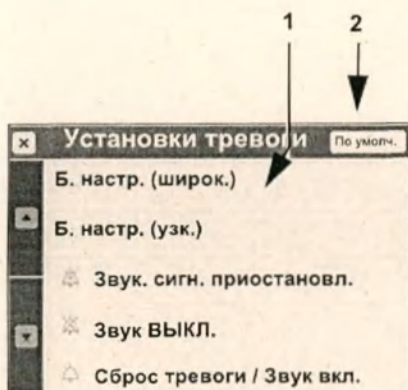


Рис. 4.2 Меню установок тревог

- Откройте меню границ тревоги, нажав на иконку **Тревога** и выбрав **Б. настр. (широкие границы)** или **Б. настр. (узкие границы)** (1).
- При выборе опции **Быстрая настройка** значения всех границ будут настроены на основе текущих измеряемых значений (см. таблицу 4.3.1 'Таблица установок пороговых значений по умолчанию').

Важно

- Перед нажатием клавиши **Быстрая настройка** убедитесь, что показатели параметров жизнедеятельности находятся в пределах нормы.
- Нажатием на клавишу **По умолчанию** активируются границы тревог по умолчанию (см. таблицу 4.3.1 'Таблица установок пороговых значений по умолчанию').



- Границы тревог, настроенные пользователем при помощи опции 'Быстрая настройка', будут сохранены как установки по умолчанию при выключении прибора.

4.3.1 Таблица установок пороговых значений по умолчанию

Пороговые значения по умолчанию применяются при включении прибора или после нажатия на клавишу "По умолчанию" в меню установок тревог (Рис. 4.2 'Меню установок тревог'). Границы тревог по умолчанию предварительно настроены для каждого типа пациентов в соответствии с данной таблицей:

Параметр	Граница	Взрослые	Дети	Новорожд.
ЧСС [уд/мин]	Верхняя	120	150	170
	Нижняя	50	80	100
SpO2 [%]	Верхняя	100	100	100
	Нижняя	92	92	90
НИАД САД [ммРт]	Верхняя	160	120	90
	Нижняя	90	70	40
НИАД ДАД [ммРт]	Верхняя	90	70	60
	Нижняя	50	40	20
НИАД САД [кПа]	Верхняя	21.33	16	12
	Нижняя	12	9.33	5.33
НИАД ДАД [кПа]	Верхняя	12	9.33	8
	Нижняя	6.66	5.33	2.7
ЧД [1/мин]	Верхняя	30	30	40
	Нижняя	8	10	12
EtCo2 [%]	Верхняя	5.9	5.9	5.9
	Нижняя	4.0	4.0	4.0
EtCo2 [ммРт]	Верхняя	45	45	45
	Нижняя	30	30	30
EtCo2 [кПа]	Верхняя	6	6	6
	Нижняя	4	4	4

4.3.2 Таблица установок границ тревоги на основе показателей пациента

Значения, заключенные в скобки (), представляют собой верхнюю/нижнюю границу тревоги по умолчанию; эти значения применяются при нажатии клавиши "По умолчанию" в меню установок тревог, см. Рис. 4.2, стр. 38. Значения перед скобками в строке "ЭКГ 0-350 (50/120) уд/мин" являются высокими/низкими предельными значениями системы.

При выборе опции **Быстрая настройка (широк./узк.)** см. Рис. 4.2, стр. 38 значения всех границ будут настроены на основе текущих измеряемых значений, как показано в таблице ниже:

ЧСС [уд/мин]	Текущее измерение пациента	Широкие границы		Узкие границы	
		Низк.	Высок.	Низк.	Высок.
Диапазон: ЭКГ 0-350 (50/120) уд/мин	<60	-20	+35	-10	+25
Диапазон: Плетизмограмма 25-240 (50/120) уд/мин	60-79	-25	+40	-20	+30
	80-104	-30	+40	-30	+30
	≥105	-35	+45	-25	+25
Допустимые значения		[30-150]	[100-250]	[30-150]	[100-250]
EtCo2 [ммРт]/ [%]		Широкие границы		Узкие границы	
		Низк.	Высок.	Низк.	Высок.
Диапазон: 5-70 ммРт/0.7-9.2 % (30/45 ммРт), (4/5.9%) (4/6 кПа)	<40/5.3	-10/1.3	+15/+2.0	-10/-1.3	+15/+2.0
	≥40/5.3	-10/1.3	+15/+2.0	+15/+2.0	+15/+2.0
Допустимые значения [ммРт]/ [%]		[5-60] / [0.7-7.9]	[20-70] / [2.7-9.2]	[5-60] / [0.7-7.9]	[20-70] / [2.7-9.2]
ЧД [1/мин]		Широкие границы		Узкие границы	
		Низк.	Высок.	Низк.	Высок.
Диапазон: 0-60 (8/30) дых/мин	<15	-8	+8	-4	+4
	≥15	-15	+15	-8	+8
Допустимые значения		[5-15]	[10-60]	[5-15]	[10-60]
SpO2 [%]		Широкие границы		Узкие границы	
		Низк.	Высок.	Низк.	Высок.
Диапазон: 50-100 (92/100) %	≥90	-5	---	-5	---
	<90	-5	---	-5	---
Допустимые значения		[85-100]	[90-100]	[85-100]	[90-100]
НИАД САД [ммРт]		Широкие границы		Узкие границы	
		Низк.	Высок.	Низк.	Высок.
Диапазон САД: 30-255 (90/160) ммРт	<90	-20	+35	-10	+25
	90-114	-20	+35	-10	+25
	115-140	-25	+35	-10	+20
	>140	-25	+35	-10	+20
Допустимые значения		[30-245]	[30-245]	[30-245]	[30-245]
НИАД ДАД [ммРт]		Широкие границы		Узкие границы	
		Низк.	Высок.	Низк.	Высок.
Диапазон ДАД: 15-220 (50/90) ммРт	<65	-15	+25	-10	+25
	65-90	-15	+15	-15	+10
	>90	-15	+15	-15	+10
Допустимые значения		[12-210]	[12-210]	[12-210]	[12-210]

4.4 Мониторинг ЭКГ и ЧСС

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Неверный диагноз! Используйте только серебряные / хлор-серебряные электроды при необходимости проведения дефибрилляции у пациента в процессе регистрации ЭКГ. Использование других электродов может вызвать высокую поляризацию, и кривая ЭКГ на мониторе может симулировать остановку сердца.
- Опасность повреждения прибора в процессе дефибрилляции! Прибор имеет защиту типа CF только при использовании оригинального кабеля SCHILLER.

i

Важно

- Инструкции по наложению электродов представлены только для информации. Они не могут заменить практического опыта.
- Если электрод неисправен или отсоединен, появится сообщение, указывающее на неисправный электрод.
- При работе на приборе пользователь должен использовать перчатки.

4.4.1 Экспресс-диагностика ЭКГ через дефибр. электроды

i

Изоэлектрические сегменты исключены из расчета соответствующей длительности (зубцы Q, R, S). Изоэлектрические сегменты (зубец I) также исключены из измерения длительности предшествующих и последующих комплексов.



Рис. 4.3 Дефибр. электроды

В целях экспресс-диагностики сигнал ЭКГ может быть зарегистрирован с грудной клетки пациента через дефибрилляционные электроды. Во всех остальных ситуациях мы рекомендуем получение ЭКГ сигнала через ЭКГ-электроды и кабель пациента.

О наложении электродов см. раздел 5.5.1 'Электроды для детей и взрослых'.

4.4.2 Подсоединение 4-жильного кабеля ЭКГ

4-жильный кабель обеспечивает регистрацию по 4 стандартным (конечностным) отведениям.

i

Если подключен кабель пациента и дефибрилляционные электроды, пользователь может выбрать источник сигнала ЧСС, коснувшись первой кривой (стандарт ЭКГ: II) на экране и выбрав ЭКГ/Дефи. Первая кривая на экране используется для расчета ЧСС, если в качестве источника ЧСС не выбрана плетизмограмма.



Рис. 4.4 4-жильный кабель

4.4.3 Запуск мониторинга ЭКГ

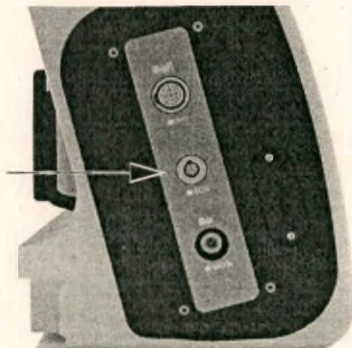


Рис. 4.5 Кабель ЭКГ

1. Наложите электроды, как показано на Рис. 4.4.
2. Подсоедините ЭКГ-кабель ко входу сигнала ЭКГ.
3. Выберите установки ЭКГ напрямую через поля кривых или измерений на сенсорном экране.
4. Откройте модуль ЧСС (меню ЭКГ) и проверьте установки.

i

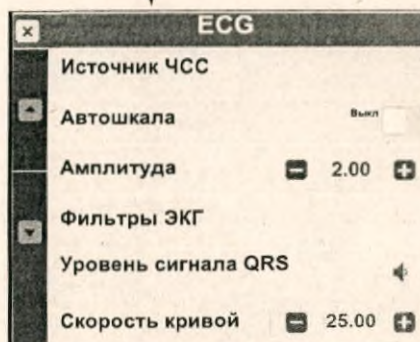
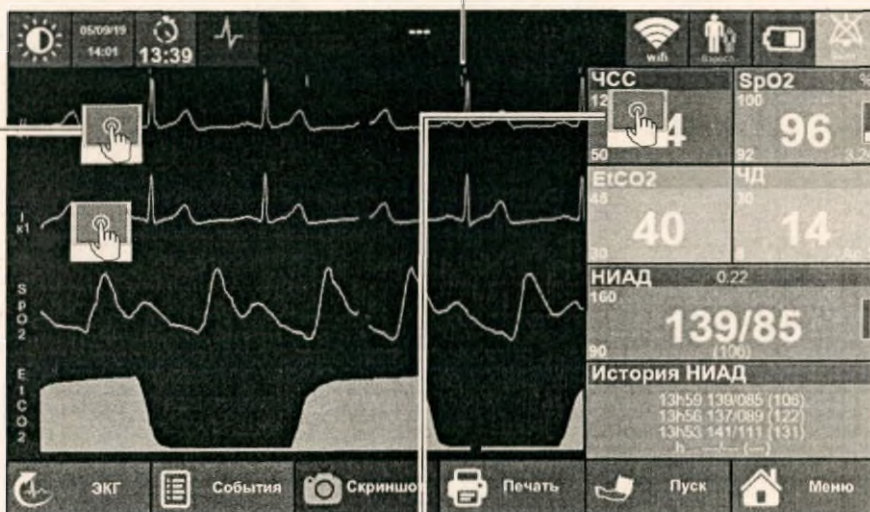
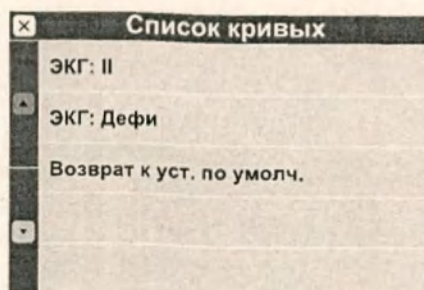
Скорость кривых на экране и на печати может быть установлена через меню ЭКГ. Возможные установки: 25 мм/с или 50 мм/с.

Комплексы QRS обозначены зелеными вертикальными отрезками над верхней кривой ЭКГ, импульсы пейсмейкера - красными вертикальными отрезками.

Список кривых с 4-жилън. кабелем



Список кривых с 4-жилън. кабелем



4.4.4 Мониторинг пациента с пейсмейкером

⚠ ОПАСНОСТЬ

- **Ошибочное распознавание ЧСС.** При мониторинге пациентов с пейсмейкером вероятность того, что импульсы пейсмейкера будут распознаны как комплексы QRS, не может быть полностью исключена. Поэтому пациенты с пейсмейкером должны всегда находиться под пристальным наблюдением. Мы рекомендуем проводить мониторинг пациентов с пейсмейкером посредством плетизмограммы ('Источник ЧСС = Плетизм.' в меню ЭКГ или SpO₂).
- Прибор может отбрасывать импульсы пейсмейкера с амплитудой от ± 2 мВ до ± 700 мВ (± 70 мВ) и шириной импульса от 0.1 мс до 2.0 мс (± 0.3 мс) в синхронизации с ЭКГ или без нее.
- Пациенты с пейсмейкером должны находиться под постоянным наблюдением, поскольку сигналы с пейсмейкера могут продолжать регистрироваться даже в случае остановки сердца или некоторых аритмий.
- Сигналы пейсмейкера с различных моделей могут различаться. При остановке сердца или некоторых аритмиях сигналы пейсмейкера могут продолжать регистрироваться, особенно сигналы с пейсмейкеров, генерирующих высокие амплитуды (> 20 мВ). Пациенты с пейсмейкером должны находиться под пристальным наблюдением.

В процессе мониторинга ЧСС у пациентов с пейсмейкером важно, чтобы прибор учитывал только комплексы QRS и не принимал во внимание пики пейсмейкера.

Некоторые импульсы пейсмейкера могут случайным образом не отображаться на экране.

Импульсы пейсмейкера отображаются красными вертикальными линиями над верхней кривой ЭКГ.

Прибор располагает алгоритмом подавления импульсов водителя ритма (пейсмейкера), который отбрасывает импульсы пейсмейкера, так что они не подсчитываются как комплексы QRS. В зависимости от используемой модели пейсмейкера и от схемы наложения электродов компенсационный импульс, следующий за каждым импульсом пейсмейкера, может рассматриваться как комплекс QRS. В этой ситуации, а также когда импульс пейсмейкера неэффективен, отображаемый ритм сердца (ЧСС) может привести к неправильной интерпретации, и прибор не подаст тревогу в случае брадикардии или асистолии. Распознавание компенсационных импульсов зависит от параметров импульса пейсмейкера.

У пациентов с пейсмейкером амплитуда ЭКГ-сигнала должна быть более 1 мВ.

Если источником для определения ЧСС является SpO₂, это обозначается на экране голубым полем измерения ЧСС (плетизмограммы) вместо зеленого.



Рис. 4.6 SpO₂ как источник ЧСС

4.4.5 Список кривых

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
Список кривых	Коснитесь первой кривой	Выбор первой кривой на экране. Первая кривая на экране используется для расчета ЧСС, кроме случаев когда источником ЧСС служит плетизмограмма.	ЭКГ: I, ЭКГ: II, ЭКГ: III или Дефи По умолчанию: ЭКГ II
	Коснитесь кривых 2,3,4	Выбор кривой на экране	ЭКГ: Дефи, ЭКГ: I, ЭКГ: II, ЭКГ: III, aVR, aVL, aVF, SpO2 Плетизмограмма, EtCO2: Дыхание

4.4.6 Установки модуля ЧСС (ЭКГ)

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
ЭКГ	Источник ЧСС	^a Источник, на базе которого должна рассчитываться ЧСС.	Авто , Дефи, ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III или плетизмограмма Если выбрана установка Авто, прибор автоматически выберет источник со следующим приоритетом: ЭКГ II > ЭКГ I > ЭКГ III > ДЕФИ > Плетизмограмма
	Автошкала	Автоматическая шкала кривой ЭКГ	ВЫКЛ/ВКЛ
	Амплитуда кривой ЭКГ	Установка амплитуды ЭКГ	0.25 / 0.5 / 1 / 2 см/мВ
	Скорость кривой	Скорость ЭКГ для экрана и печати	25 или 50 мм/с
	Фильтр ЭКГ	Установки фильтра	ЕМГ ВКЛ/ВЫКЛ (электро-миографический фильтр) BLW ВКЛ/ВЫКЛ (фильтр изолинии) 'Полоса пропускания усилителя ЭКГ', стр. 137.
	Сигнал QRS	Громкость звука систолы	Выкл/Тихо/ Средне /Громко

а. Если у пациента имеется пейсмейкер, источник ЧСС должен быть переключен на плетизмограмму (см. стр. 43).

4.4.7 Сообщения модуля ЭКГ

Тревога	Причина	Способ устранения
Кабель не обнаружен	• Электроды не наложены на пациента; электрод отсоединен; плохой контакт • Электроды неисправны; повреждение кабеля • Прибор неисправен	• Проверьте контакт между электродами и пациентом • Проверьте кабель ЭКГ и электроды • Отремонтируйте прибор
Нет пациента	• Невозможно рассчитать ЧСС	• Проверьте кабель ЭКГ и электроды
ЧСС вне диапазона	• ЧСС вне границ тревоги	• Проверьте пациента • Проверьте узкие/широкие границы тревог по ЧСС и при необходимости настройте их
Асистолия	• Нет сердечного ритма	• Тревога по физиологическим параметрам! Проверьте пациента.
ЖФ/ЖТ	• Желудочковая фибрилляция или тахикардия	• Тревога по физиологическим параметрам! Проверьте пациента.

4.5 Длительная регистрация ЭКГ

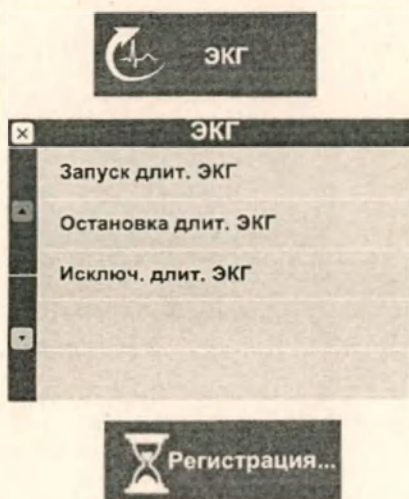
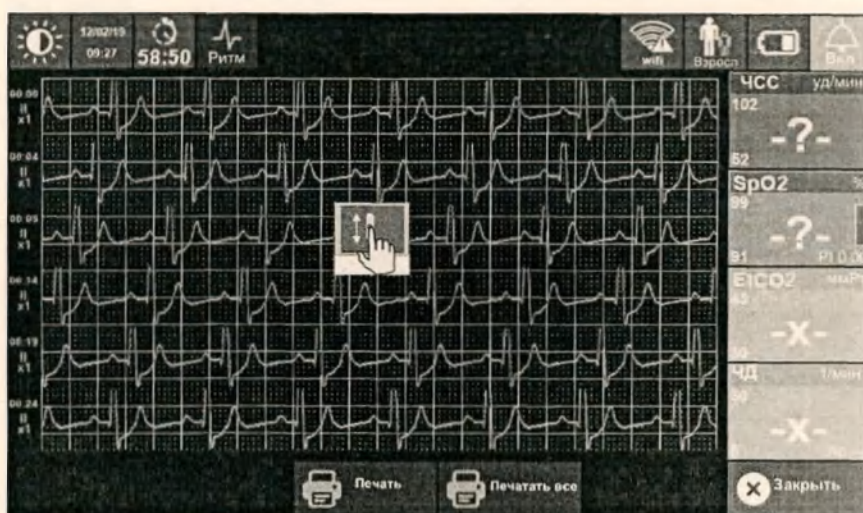


Рис. 4.7 Меню выбора типа регистрации

1. Наложите электроды 4-жильного кабеля ЭКГ, как показано на рис. 4.4.
2. Подсоедините кабель ко входу ЭКГ-сигнала.
3. Нажмите клавишу ЭКГ. Откроется меню выбора типа регистрации ЭКГ.
4. Выберите "Запуск длительной ЭКГ".
5. Автоматически запустится регистрация отведения II. В процессе регистрации сигнала на клавише ЭКГ будет отображаться значок регистрации.
6. Регистрация данных будет продолжаться до 2 минут, но может в любой момент быть остановлена или отменена пользователем. Для этого нажмите на клавишу "Регистрация..." и выберите "Остановка длит. ЭКГ" или "Исключить длит. ЭКГ".
7. После завершения регистрации она автоматически отобразится на экране. Регистрацию длительной ЭКГ можно прокрутить по оси Y для просмотра, двигая пальцем по сенсорному экрану.



8. Выберите 'Печать' для распечатки данных, представленных на экране.
9. Выберите 'Печатать все' для распечатки регистрации полностью.

i

- Скорость ЭКГ может быть установлена на 25 мм/с или 50 мм/с.
- Амплитуда ЭКГ зависит от выбранной амплитуды в процессе регистрации данных.

4.6 Мониторинг SpO₂ (опция)

i

- Пульсоксиметр обеспечивает непрерывный неинвазивный мониторинг функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина и частоты пульса. Сигнал, получаемый с датчика пациента, используется для расчета функционального насыщения кислородом и частоты пульса.
- На экране показаны цифровые значения SpO₂ и частоты пульса, кривая плетизмограммы и значения качества сигнала.
- Кривая плетизмограммы на экране не пропорциональна наполнению пульса.
- Значение измерения на экране обновляется каждые 0.2 секунды.
- В соответствии с действующими стандартами период временного подавления тревоги не должен превышать 2 минуты.
- Оборудование, используемое для проведения функциональных тестов, не может использоваться для определения точности модуля SpO₂.
- SpO₂ калибруется эмпирическим методом на здоровых взрослых добровольцах с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb).
- Пиковая длина волн и максимальная оптическая мощность света, излучаемого пульсоксиметрическими датчиками, могут представлять интерес для врачей, например, при проведении фотодинамической терапии, и находятся в следующих диапазонах:

Модуль Masimo

- диапазон пиковой длины волн: 600 нм - 900 нм
- максимальная оптическая мощность датчика LNCS: <15 мВт
- максимальная оптическая мощность датчика Rainbow: <25 мВт

Для измерения SpO₂ датчики используют светодиодные индикаторы без лазерного излучения.

- Избыточное освещение, направленное на датчик, может помешать получению показателей жизнедеятельности пациента.
- Не стягивайте кабель пациента в тугую петлю и не оборачивайте его вокруг прибора, поскольку это может повредить кабель.
- Дополнительная информация, относящаяся непосредственно к датчику Masimo, совместимому с пульсоксиметром, включая информацию о параметрах/точности измерения в условиях движения и низкой перфузии, приводится в руководствах по эксплуатации этого датчика.
- Кабели и датчики Masimo оснащены технологией X-Cal™, минимизирующей риск получения некорректных измерений. Обратитесь к инструкции по эксплуатации кабеля или датчика для получения более точной информации о разрешенной длительности мониторинга пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Используйте только датчики, указанные в перечне комплектующих к DEFIGARD HD-7. Использование других кислородных датчиков может нарушить работу прибора.
- Рекомендации данного руководства по эксплуатации не отменяют инструкций, содержащихся в руководстве по эксплуатации датчика, которые также должны строго соблюдаться.
- Пульсоксиметр не должен использоваться как единственный метод мониторинга пациента или в качестве монитора апноэ - всегда используйте пульсоксиметр в комбинации с регистратором ЭКГ.
- Не используйте пульсоксиметр в процессе магнитно-резонансной томографии. Использование высокого тока может вызвать ожоги, и пульсоксиметр может влиять на изображение и точность измерений.
- Некорректное наложение датчика может привести к повреждению тканей. Осмотрите место наложения датчика, как описывается в руководстве по эксплуатации датчика, чтобы убедиться, что кожа не повреждена и датчик наложен правильно и плотно прилегает к коже.
- Не используйте поврежденные кабели пациента, поврежденные датчики или датчики с поврежденными оптическими компонентами.
- Изменяйте положение датчика каждые 4 часа, или каждые 2 часа в условиях низкой перфузии.
- Пациенты, получающие фотодинамическую терапию, могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрия может применяться только под пристальным врачебным наблюдением в течение короткого времени.

4.6.1 Неточные или некорректные результаты измерений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В целом неточные измерения могут быть вызваны следующим:
 - Некорректным наложением датчика
 - Низкой артериальной перфузией
 - Двигательными артефактами
 - Повышенным уровнем билирубина
 - Использованием внутрисосудистых контрастных веществ, таких как индоцианин зеленый или метиленовый голубой
 - Наложением датчика на конечность, которая уже используется для измерения НИАД
- Факторы, которые могут привести к неточным измерениям SpO₂:
 - Повышенные уровни COHb или MetHb: высокие уровни COHb или MetHb могут наблюдаться при внешне нормальных значениях SpO₂. При подозрении на высокие уровни COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ крови.
 - Повышенные уровни дисгемоглобина
 - Вазоспастические расстройства, такие как болезнь Рейно и заболевания периферических сосудов
 - Гемоглобинопатии и расстройства синтеза, такие как талассемия и т.д.
 - Гипокапния или гиперкапния
 - Тяжелая анемия
 - Очень низкая артериальная перфузия
 - Избыточные двигательные артефакты
 - Аномальная венозная пульсация или закупорка вен
 - Вазоконстрикция тяжелой степени или гипотермия
 - Наличие артериального катетера или внутриаортального баллон-насоса
 - Использование внутрисосудистых контрастных веществ, таких как индоцианин зеленый или метиленовый голубой
 - Внешние факторы, такие как использование лака или блеска для ногтей, акриловые ногти и т.д.
 - Родимые пятна, татуировки, нарушения окраски кожи, влажная кожа, деформация пальцев и т.д.
 - Расстройства окраски кожи
- Интерферирующие вещества: Красящие вещества, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным измерениям.
- Если значения SpO₂ указывают на гипоксемию, необходимо провести лабораторный анализ крови для уточнения состояния пациента.
- При частом появлении сообщения 'Низкая перфузия' выберите другой участок измерения с лучшим кровоснабжением. Одновременно проверьте состояние пациента и при необходимости оцените уровень сатурации другим способом.
- Изменяйте место наложения датчика или заменяйте датчик и/или кабель пациента при появлении на экране сообщений "Замените датчик" и/или "Замените кабель пациента" или сообщения о низком качестве сигнала ("Низкая достоверность SpO₂").
- При использовании пульсоксиметрии при полном облучении тела держите датчик вне поля облучения. Если датчик подвергается облучению, измерения могут быть некорректны или обнулены на период активного облучения.
- Вариабельность измерений гемоглобина может быть значительной и на нее может влиять метод измерения или состояние пациента. Любые результаты, демонстрирующие несоответствие клиническому состоянию пациента, должны быть перепроверены путем повторения и/или использования других методов. Перед принятием клинических решений необходимо сделать лабораторный анализ крови.
- Пульсоксиметр может использоваться при дефибрилляции, но точность измерений может быть поставлена под сомнение.
- Пульсоксиметр может использоваться при электрокаутеризации, точность измерений может быть поставлена под сомнение.

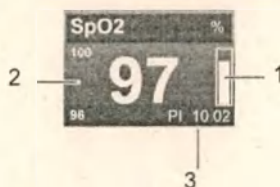
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Замените кабель или датчик, если сообщение "Низкая достоверность SpO₂" появляется при мониторинге разных пациентов и если меры по устранению проблемы, указанные в данном руководстве, не были эффективны (см. 4.6.4 'Сообщения об ошибках и информационные сообщения модуля SpO₂ Masimo Set')

4.6.2 Запуск мониторинга и теста SpO₂

Замечания по использованию в педиатрии

Важно выбрать датчик SpO₂ в соответствии с весом пациента. Например, при использовании у маленького ребенка датчика для взрослых получить чистую кривую оксиметрии невозможно. Информация по рекомендуемым весовым диапазонам приводится на упаковке, поставляемой с датчиком SpO₂.



1. Выберите датчик в соответствии с весом пациента.
2. Наложите датчик SpO₂ на пациента. Вставьте указательный палец пациента в датчик максимально глубоко и убедитесь, что кончик пальца закрывает все окошко датчика. Необходимо предотвратить попадание света от внешних источников на фотодетектор
3. Подсоедините датчик SpO₂ к прибору и закрепите датчик при помощи фиксирующих пластырей-липучек.
4. Проверьте уровень сигнала на экране (1) (при использовании модуля Masi-mo SET®) и пульсативную активность.
5. Проверьте индекс перфузии (ИП) (3).
6. Настройте узкие границы тревоги по SpO₂ (см. стр. 38).
7. Когда значение SpO₂ превысит границу тревоги (2), активируется тревога.

Установите узкие или широкие границы тревоги, когда показатели жизнедеятельности не являются критическими.

На основе индекса перфузии ИП (3) может быть построен тренд; этот параметр показывает силу сигнала артериального пульса; ИП может служить инструментом диагностики при низкой перфузии.

ИП отображает значения в диапазоне от 0.02% (очень слабый пульс) до 20% (очень сильный пульс).

Значение на экране заменено на символы "-?-" или "---":

- --- Датчик не подключен к прибору
- -?- Датчик не наложен на палец

Рис. 4.8 Поле измерения SpO₂

4.6.3 Модуль SpO₂ Masimo Set

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
	Источник ЧСС	^a Источник, на основе которого определяется ЧСС.	Авто , Дефи, ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III или Плетизм. Если выбрана установка Авто, прибор использует следующие приоритеты: ЭКГ II > ЭКГ I > ЭКГ III > ДЕФИ > Плетизм.
	Усреднения	Определение времени интеграции для расчета представленного усредненного значения.	4/6/8/10/12/14/16 секунд
SpO ₂	Чувствительность	Выберите чувствительность измерения. Выберите 'Максимальная' при слабом пульсе. Алгоритм APOD (обнаружение отсоединения отведения) настроен на распознавание "Отсоединения датчика" вне зависимости от качества сигнала. Установка высокой чувствительности не должна использоваться как установка по умолчанию.	Нормальная , Максимальная, Обнаружение отсоединения (APOD) Когда выбрана установка "Максимальная" и датчик отсоединяется от пациента, возникают условия для ошибочных измерений вследствие "шумов" окружающей среды, таких как свет, вибрации и перемещение воздуха.
	Фильтр частоты сети	Настройте в соответствии с частотой локальной сети для подавления помех, вызванных лампами дневного света и другими источниками.	50 или 60 Гц
	Уровень звука SpO ₂	Настройте звуковой сигнал. Тон звукового сигнала также означает уровень насыщения: высокий (высокий тон) или низкий (низкий тон).	ВЫКЛ, низкая, средняя, высокая

а. Если у пациента имеется пейсмейкер, в качестве источника ЧСС должна быть выбрана плетизмограмма (см. стр. 43).

4.6.4 Сообщения об ошибках и информационные сообщения модуля SpO₂ Masimo Set

Тревога (поле измерения)	Код	Причина	Способ устранения
SpO ₂ : Низкая достоверность SpO ₂	I.SP203		- Проверьте пациента - Проверьте датчик и наложите его повторно или замените датчик
Похожие тревоги: Низкая достоверность измерения пульса	I.SP211	Низкое качество сигнала, измерения основываются на сигнале низкого качества. Звуковой сигнал пульса, если он включен, низкий.	Если сообщение повторяется, насыщение крови кислородом должно быть верифицировано другим способом
Недействительная частота пульса	I.SP212	Недействительная частота пульса	- Проверьте пациента - Проверьте датчик и наложите его повторно - Проверьте пациента - Проверьте датчик и наложите его повторно. Если сообщение повторяется, насыщение крови кислородом должно быть верифицировано другим способом.
SpO ₂ : Низкий индекс перфузии	I.SP214	- Слабый пульс - Датчик наложен неправильно	
SpO ₂ : Срок службы адг. электр. заканчивается	I.SP222	Срок годности адгезивного датчика истекает в ближайшее время	- Замените датчик при первой возможности - Проверьте наложение датчика на пациента, проверьте разъем кабеля, устраните источники помех, например ВЧ-приборы или источники света. - Проверьте установку линейного фильтра 50 или 60 Гц - Проверьте/замените кабель
Обнаружены помехи	I.SP250	Обнаружены помехи	
Проверьте кабель	T.SP231	Кабель не подсоединен	- Проверьте соединение датчика - Проверьте кабель - Замените кабель и датчик - Свяжитесь с сервисной службой
	T.SP233	Несовместимый кабель	
	T.SP234	Тип кабеля не определен	
	T.SP235	Неисправный кабель	
Проверьте датчик	T.SP236	Датчик не подсоединен	- Проверьте соединение датчика - Проверьте кабель - Замените кабель и датчик - Свяжитесь с сервисной службой
	T.SP238	Несовместимый датчик	
	T.SP239	Тип датчика не определен	
	T.SP240	Неисправный датчик	
	T.SP251	Кабель и датчик неисправны	
	T.SP254	Несовместимый адгезивный датчик	
	T.SP255	Тип адгезивного датчика не определен	
	T.SP256	Неисправный адгезивный датчик	
Недейств. значение функционального SpO ₂	T.SP241	Смещение датчика	Проверьте датчик
Недейств. значение пульса	T.SP242	Смещение датчика	Проверьте датчик
Отсоединение датчика	T.SP248	Датчик не был подсоединен к пациенту или отсоединился	Проверьте соединение кабеля или замените кабель или датчик

Тревога (поле измерения)	Код	Причина	Способ устранения
Поиск пульса	T.SP249	• Прибор ищет пульс	• Убедитесь, что датчик надежно подсоединен к пациенту
Опции не соответствуют параметрам	T.SP293	• Ошибка опций	• Свяжитесь с сервисной службой
	T.SP201 - T.SP210		• Свяжитесь с сервисной службой
Плата SpO2 неисправна	& T.SP232 T.SP260 - T.SP275	• Плата SpO2 неисправна	

4.7 Мониторинг НИАД

i

- Неинвазивное АД измеряется осциллометрическим методом.
- Модуль проводит отдельные измерения и автоматические измерения в соответствии с установленным интервалом.
- Автоматические измерения могут проводиться у беременных пациенток, в том числе у пациенток с преэклампсией.
- В процессе измерений АД манжета должна быть наложена на уровне сердца. Если это условие не соблюдается, гидростатическое давление столба жидкости в кровеносных сосудах приведет к получению некорректных результатов измерений. Манжета должна находиться на уровне сердца при любом положении пациента в процессе измерения: сидя, стоя или лежа.
- Установки давления манжеты по умолчанию: взрослые = 180 ммРт, дети = 150 ммРт, новорожденные = 50 ммРт
- Начальное давление манжеты может конфигурироваться пользователем. Максимальная установка в неонатальном режиме - 150 ммРт.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание нагнетания избыточного давления в конечности очень важно правильно подобрать размер манжеты и выбрать нужную установку группы пациентов: взрослые, дети или новорожденные.
- При проведении измерений у **новорожденных** крайне важно выбрать правильный режим (новорожденные). Ошибочный выбор режима приведет к нагнетанию более высокого давления, что может вызвать появление гематом или деформацию кости.
- При выборе режима '**новорожденные**' максимальное давление манжеты будет снижено и время измерения сокращено. Ошибочный выбор режима у новорожденных пациентов может привести к опасной ситуации и получению неверных результатов.
- При длительном мониторинге или автоматическом режиме измерения АД конечность, на которую наложена манжета, должна регулярно проверяться на предмет признаков ишемии и/или невропатии, особенно у пациентов со сниженной болевой чувствительностью (вследствие приема лекарств) или у пожилых пациентов со сниженным кровотоком в конечностях.
- Манжета не должна накладываться на конечность, которая уже используется для медицинских манипуляций, например:
 - внутривенные инъекции
 - измерение SpO₂ (при накачке манжеты может произойти потеря данных) или
 - артериовенозное шунтирование
- Во избежание избыточного давления на конечность и некорректных результатов измерений убедитесь, что трубка давления не сдавлена.
- Для получения корректных результатов измерения АД манжета всегда должна быть наложена на уровне правого предсердия.
- Для минимизации помех и снижения риска ожогов у пациента держите манжету и трубку на максимально возможном удалении от кабелей электрохирургического оборудования. Убедитесь, что обратный провод (нейтральный) надежно прикреплен к пациенту и между ним и пациентом обеспечен хороший контакт.
- У некоторых пациентов могут наблюдаться точечные кровоизлияния или подкожные гематомы. При наложении манжеты все пациенты должны быть проинструктированы, что при возникновении болевых симптомов они должны отключить оборудование и проинформировать врача.
- Когда задан автоматический интервал измерения, кровообращение в руке может быть затруднено. Автоматические циклы измерений могут проводиться только под постоянным врачебным наблюдением.
- Необходимо удостовериться, что по состоянию здоровья пациента использование прибора не нарушит кровообращение в конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Как и при проведении однократных измерений АД, у пациентов с расстройствами свертываемости крови или у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию, может произойти петехиальное кровотечение даже при использовании манжеты подходящего размера.
- У пациентов, подвергшихся односторонней мастэктомии, манжета должна быть наложена на противоположную руку.
- Манжета не должна накладываться рядом с поврежденным местом или непосредственно на рану, что может привести к дальнейшему ухудшению состояния.
- Для предотвращения некорректных результатов измерения убедитесь, что трубка не сдавлена и не перегнута.
- Манжета, наложенная пациенту в положении лежа или сидя, обычно находится на уровне сердца. Если манжета расположена выше уровня сердца (например, если рука пациента, лежащего в кровати, подвешена), это может привести к занижению результатов измерений (примерно на 7.5 ммРт на 10 см подъема).

i

- Измерение может быть некорректным или его проведение может быть невозможно:
 - если регулярный пульс артериального давления обнаруживается с трудом или не обнаруживается, например, при сердечных аритмиях, гипотермии или у пациентов с избыточным весом или отеками в конечностях,
 - при резких и частых движениях пациента, например при дрожи/судорогах.
 - на точность измерений НИАД могут повлиять экстремальные значения температуры, влажности или высоты над уровнем моря
 - при получении неожиданных (недостовверных) результатов следуйте изложенным ниже инструкциям, а при появлении сообщений об ошибках следуйте рекомендациям раздела 4.7.6 'Сообщения об ошибках и информационные сообщения модуля НИАД'.

4.7.1 Рекомендации для получения надежных и достоверных результатов измерения НИАД

- Наложите манжету НИАД на пациента. Перечень рекомендуемых манжет см. в разделе 12.2 'Комплектность поставки'. Для получения качественных результатов измерения НИАД важно использовать манжету подходящего размера. Измерьте обхват плеча пациента и сравните его с размером, указанным на маркировке манжеты НИАД.
- Пациент должен сидеть или лежать и его конечность (рука или нога), выбранная для проведения измерения, должна быть расслаблена, вытянута и опираться на стационарную опору. У сидящих пациентов ноги не должны быть скрещены и должны твердо стоять на поверхности пола.
- Плотнo оберните скачанную манжету вокруг руки или ноги пациента.
- При наложении на руку оберните манжету на 2 - 5 см выше локтевого сгиба и поместите значок артерии на плечевую артерию пациента так, чтобы он указывал в направлении кисти.
- Проинструктируйте пациента не двигаться и не говорить в процессе измерения.
- Подсоедините манжету НИАД к трубке НИАД, а трубку к **DEFIGARD HD-7**.
- Запустите измерение НИАД нажатием на клавишу ЗАПУСК НИАД.
- Рекомендуется подождать около 5 минут до проведения первого измерения.
- Относительно настройки **DEFIGARD HD-7** для проведения измерений вручную или автоматически с заранее заданными интервалами читайте далее.

4.7.2 Замечания по проведению измерений у детей/ новорожденных

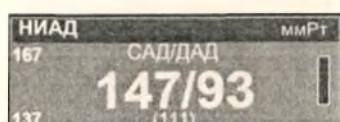
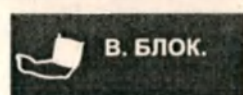
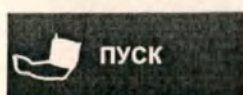
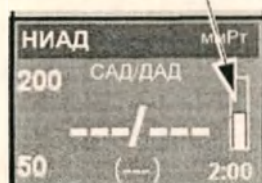


Начальное давление накачивания может быть настроено нажатием на иконку типа пациента. Установка по умолчанию для детей = 150 ммРт, а для новорожденных = 50 ммРт.

4.7.3 Замечания по проведению измерений у пациентов с гипертензией

У пациентов с гипертензией (т.е. значения САД превышают 220 ммРт) может быть необходимо проведение повторного измерения, если первая попытка была неудачной. **DEFIGARD HD-7** будет регистрировать профиль АД пациента с первой попытки, даже если она была неудачной, и использовать более высокое давление накачивания при последующих попытках измерения.

4.7.4 Запуск мониторинга НИАД



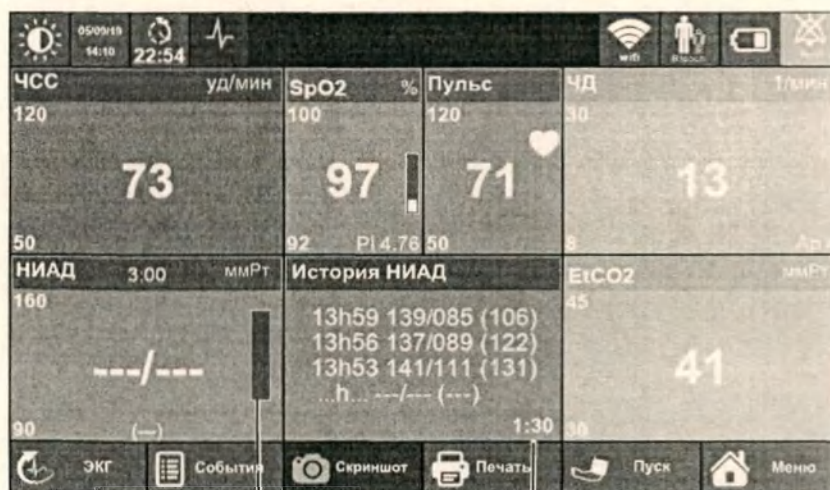
1. Убедитесь, что для пациента подобрана манжета правильного размера, см. раздел 12.2 'Комплектность поставки'.
2. Манжета накладывается на левую или правую руку, примерно на 4 см выше локтевого сгиба (у детей немного меньше).
3. Подсоедините трубку манжеты к соединительному рукаву (1) и убедитесь, что она надежно закреплена.
4. Выберите установки НИАД непосредственно через поля сенсорного экрана.
 - Тип пациента - взрослые, дети или новорожденные (указывается вверху справа)
5. Откройте меню НИАД и проверьте установки.
 - установка времени **Автоматического цикла** или **Ручное** измерение
6. Запустите измерение НИАД нажатием на выделенную клавишу 'Пуск'.
 - Для отсоединения трубки манжеты нажмите на рифленый край соединительной муфты и потяните назад.
 - Очищайте и дезинфицируйте манжету после каждого использования, см. разделы 10.5 'Очистка' и 10.6 'Дезинфекция'.

Доступны следующие установки времени цикла:

Автом. циклы 2/3/5/10/15/30 минут

Ручной режим Измерение запускается вручную нажатием выделенной клавиши

Венозная блокада Эта опция используется для обеспечения венозного доступа. Давление составляет ровно 80 ммРт. Время блокады ограничено 80 секундами. Вы можете выйти из этого режима в любой момент нажатием на клавишу 'Стоп НИАД'.



Применяемое давление



Время до следующего измерения НИАД

- После запуска измерения на графике будет показываться нарастающее давление манжеты.
- Последние четыре измерения отображаются в окне.
- Последнее измерение НИАД всегда показывается в окне параметра НИАД. Если значение было получено больше 5 минут назад, оно будет выделено желтым цветом.

4.7.5 Меню НИАД

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
НИАД	Автоматические циклы	Установка времени цикла	Автоматический цикл 2/3/5/10/30 минут
	Ручной (режим)	Измерение запускается вручную нажатием на выделенную клавишу	выделенная клавиша = Пуск

4.7.6 Сообщения об ошибках и информационные сообщения модуля НИАД

Тревога по НИАД	Код	Причина	Способ устранения
Модуль неисправен	T.NIBP01 - T.NIBP07 & T.NIBP21	Сбой модуля НИАД	Замените прибор
Не удается накачать манжету	T.NIBP08	- Давление не может быть измерено - Прибор неисправен	- Проверьте манжету и соединение - Замените прибор
Некорректное измерение	T.NIBP09 T.NIBP10 T.NIBP11	Давление/пульс ниже/выше границ	Проверьте манжету и соединение на предмет утечек
Измерение невозможно	T.NIBP12	При 50 ммРт сигнал/пульс не обнаружены	Проверьте пациента, манжету и трубку
Нет манжеты	T.NIBP13	- Давление в манжете остается слишком низким < 10 ммРт в течение 10 с - Давление слишком высокое т.к.	Проверьте манжету и соединение на предмет утечек
Неподходящая манжета	T.NIBP14	- Использована слишком маленькая манжета - Трубка перегнута	Проверьте манжету и соединение
Обнаружены артефакты	T.NIBP15 T.NIBP16	Измерение нарушено внешними помехами	Пациент не должен двигаться в процессе измерения
Превышено время измерения	T.NIBP17	Время измерения истекло, результаты не получены	- Проверьте манжету и соединение - Убедитесь, что манжета наложена правильно
Время накачки истекло	T.NIBP18 T.NIBP19	Время накачки истекло	Проверьте манжету и соединение на предмет утечек.
Давление вне диапазона	T.NIBP20	Давление вне допустимого диапазона	Проверьте пациента, манжету и трубку
Нет манжеты	T.NIBP22	Манжета не обнаружена	Подсоедините манжету
САД/ДАД вне диапазона	T.NIBP23 - T.NIBP23	- Значения САД/ДАД у взрослых/детей вне допустимого диапазона - Пульс не обнаружен	- Проверьте манжету и трубку - Свяжитесь с сервисной службой
Нет пульса	I.NIBP01		- Убедитесь, что манжета наложена правильно - Проверьте пациента, манжету и трубку

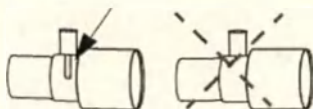
4.8 Боковой поток CO₂

4.8.1 Газоанализатор ISA (измерение бокового потока)

i

- Анализатор бокового потока ISA предназначен для подсоединения к дыхательному контуру пациента для мониторинга вдыхаемых/выдыхаемых газов в процессе анестезии, восстановления и ИВЛ.
- В меню EtCO₂ > **Тип вентиляции** доступен выбор газовой смеси, используемой для вентиляции. Если вентиляция проводится с использованием воздуха и кислорода, выберите **Тип вентиляции** = "Воздух + O₂", если с использованием только воздуха, выберите **"Воздух"**.

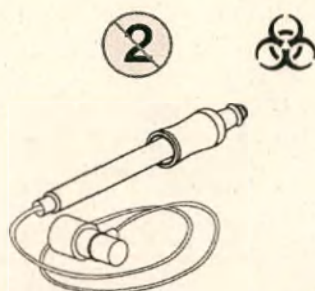
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



- Датчик бокового потока ISA предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Одноразовые линии образца не должны использоваться повторно. Использованные линии должны утилизироваться в соответствии с местными стандартами утилизации биологически опасных отходов.
- Используйте только линии образца компании Masimo.
- Используйте только линии образца, предназначенные для анестезиологических газов, если используется N₂O и/или анестезирующие вещества.
- Используйте только Т-образные адаптеры дыхательных путей с точкой отбора проб в центре адаптера, см. рисунок слева.
- Не используйте линии образца в процессе ингаляции/небулизации, т.к. распыление лекарственных средств может закупорить антибактериальный фильтр.
- Газоанализатор ISA не предназначен для использования в качестве единственного метода мониторинга пациента.
- Измерения модуля ISA не должны использоваться как единственная основа для принятия клинического решения. Они должны использоваться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.
- Избыточное положительное или отрицательное давление в контуре пациента (например, избыточное всасывающее давление в системе продувки) может привести к получению некорректных результатов.
- Подсоединяйте линии образца в строгом соответствии с инструкциями. Некорректное подсоединение линии образца может привести к ошибочным измерениям или отсутствию измерений.
- Тестовые газы должны быть выведены в контур пациента или в систему продувки; Не применяйте отрицательное давление к линии образца (например, используя насос) для удаления водяного конденсата.
- Всегда используйте антибактериальный фильтр, если отобранный газ предназначен для повторного вдыхания.
- Использование высокочастотного электрохирургического оборудования вблизи датчика ISA может вызвать помехи и привести к получению некорректных результатов измерения.
- Отработанные газы должны быть возвращены в дыхательный контур пациента или в систему вытяжной вентиляции медицинского учреждения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Линия образца и ее интерфейс не предназначены для стерильного использования. Во избежание повреждений не проводите стерилизацию любого элемента линии образца в автоклаве.
- Не эксплуатируйте прибор при температурах вне рекомендуемого температурного диапазона.
- Анализаторы ISA должны быть надежно закреплены во избежание риска повреждения датчика.
- Использование линии образца с внутренним диаметром свыше 1 мм может вызвать изменения времени отклика и времени восстановления измерений CO₂. Когда частота дыхания выше 130/мин, это может привести к отображению заниженных значений etCO₂.



- Линия образца предназначена для одноразового использования; не используйте ее повторно.
- Линии образца должны утилизироваться как биологически опасные отходы.
- Используются следующие линии образца:
 - Линии образца одноразовые для длительного применения в условиях высокой влажности.
- Линии образца предназначены для удаления конденсата и имеют встроенный антибактериальный фильтр, который защищает газоанализатор от попадания жидкости и пациентов от перекрестного заражения.

4.8.2 Начало работы с газоанализатором ISA

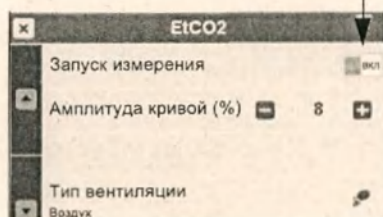
i

- Для разогрева датчика требуется не менее 10 секунд.



1 Линия образца для капнографии

Зеленый /
красный
индикатор



1. Подсоедините линию образца (1) к газоанализатору ISA.
2. Горящий зеленый индикатор (2) свидетельствует о готовности датчика к работе.
3. Выберите поле измерения EtCO₂ (3), чтобы открыть меню EtCO₂.
4. Нажмите клавишу ВКЛ/ВЫКЛ для запуска измерения.
5. Подышите в линию образца и убедитесь, что на экране визуализируются действительные кривые и значения CO₂.
6. Закупорите линию образца кончиком пальца и подождите около 10 секунд.
7. Убедитесь, что на мониторе активируется тревога по закупорке и что на газоанализаторе мигает красный сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Замените линию образца, если индикатор на входном разъеме линии образца (2) начнет мигать красным или на мониторе визуализируется сообщение "Линия образца закупорена".
- Соедините выхлопной порт газоанализатора  с системой вытяжной вентиляции медицинского учреждения.

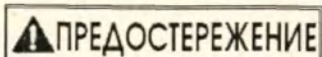


4.8.3 Световая индикация датчика

Наряду с сообщениями на экране индикация датчика обеспечивает следующую информацию:

Индикатор горит зеленым:	Система ОК
Мигает зеленым:	Идет процедура ноль-калибровки
Горит голубым:	Обнаружен анестезирующий препарат
Горит красным:	Ошибка датчика
Мигает красным:	Проверьте/замените линию образца

4.8.4 Замена линии образца (водяная ловушка)



- Утилизируйте линии образца в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.
- Линии образца должны заменяться в соответствии с протоколами клинической практики, но не реже, чем раз в 2 недели или в случае закупорки линии образца.
 - Закупорка происходит, когда вода, выделения и т.д. всасываются из дыхательного контура в таком количестве, что ISA не в состоянии поддерживать нормальный тестовый поток 50 мл/мин. Об этом свидетельствует мигающий красным индикатор на разъеме входа газа и сообщение о тревоге;
- Замените линию образца и дождитесь, чтобы индикатор на разъеме входа газа изменил цвет на зеленый, что свидетельствует о готовности газоанализатора ISA к работе.

4.8.5 Тревоги по частоте дыхания

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
ЧД вне диапазона	P.ETCO201	• Частота дыхания вне допустимого диапазона	• Проверьте пациента • Проверьте широкие/узкие границы тревоги по etCO₂ и настройте их, если необходимо • Проверьте установки вентиляции
Апноэ	P.ETCO202	• Апноэ вне установленных границ тревоги	• Проверьте пациента • Проверьте широкие/узкие границы тревоги по etCO₂ и настройте их, если необходимо. • Проверьте установки вентиляции
CO ₂ вне диапазона	P.ETCO203	• etCO ₂ вне установленных границ тревоги	• Проверьте пациента • Проверьте широкие/узкие границы тревоги по etCO₂ и настройте их, если необходимо. • Проверьте установки вентиляции
Требуется калибровка CO ₂	I.ETCO201	• Обнаружен сдвиг измерений	• Проведите ноль-калибровку
Проверьте датчик	T.ETCO201	• Датчик не подключен, кабель неисправен	• Подсоедините датчик, проверьте кабель
Идет ноль-калибровка	T.ETCO202	• Началась ноль-калибровка	• Дождитесь завершения ноль-калибровки
Линия образца закупорена	T.ETCO207	• Закупорка линии образца	• Замените линию образца
Нет линии образца	T.ETCO208	• Необходимо подключить линию образца	• Проверьте подсоединение адаптера IRMA CO₂
Внутренняя ошибка порта O ₂	T.ETCO209	• Ошибка датчика	• Если ошибка сохраняется, замените датчик
Внутренняя температура вне диапазона	T.ETCO214	• Температура слишком высокая/низкая	• Проверьте условия эксплуатации, если они нормальные: • Замените датчик
Давление окр. среды слишком высокое/низкое	T.ETCO215	• Давление слишком высокое/низкое	• Проверьте условия эксплуатации, если они нормальные: • Замените датчик

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Некорректная нулевая точка	T.ETCO216	Сообщение 'Требуется проведение ноль-калибровки' с датчика	Проведите ноль-калибровку
Ошибка программного обеспечения	T.ETCO218	Ошибка датчика	Проверьте датчик, замените датчик
Ошибка аппаратного обеспечения	T.ETCO219	Ошибка датчика	Проверьте датчик, замените датчик
Скорость мотора вне диапазона	T.ETCO220	Ошибка датчика	Проверьте датчик, замените датчик
Сбой заводской калибровки	T.ETCO221	Ошибка датчика	Проверьте датчик, замените датчик

4.8.6 Установки меню etCO₂

Откройте меню etCO₂ через поле измерения etCO₂, как показано на стр. 61.

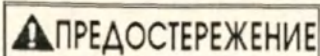
Установки по умолчанию выделены **жирным** шрифтом.

Меню	Параметр	Описание
	Запуск измерения	Вкл. или ВЫКЛ.
	Амплитуда кривой (%)	8, 12 или 15 %
	Тип вентиляции	Воздух = вентиляция проводится с использованием только воздуха Воздух + O ₂ = вентиляция проводится с использованием воздуха и кислорода

4.8.7 Список кривых

МЕНЮ	Параметр	Описание	Значение
Список кривых	Коснитесь первой кривой	Выбор первой кривой на экране. Первая кривая на экране используется для расчета ЧСС, кроме случаев когда источником ЧСС служит плетизмограмма.	ЭКГ: I, ЭКГ: II, ЭКГ: III или Дефи По умолчанию: ЭКГ: II
	Коснитесь кривых 2,3,4	Выбор кривой на экране	ЭКГ: Дефи, ЭКГ: I, ЭКГ: II, ЭКГ: III, aVR, aVL, aVF, SpO ₂ , плетизмограмма, EtCO ₂ : Дыхание

4.8.8 Ноль-калибровка датчика бокового потока CO₂



- Некорректная ноль-калибровка датчика приведет к получению некорректных результатов измерения.
- Калибровка должна проводиться в помещении с хорошей вентиляцией. Не дышите вблизи газоанализатора до или во время калибровки.



i

- Газоанализатор бокового потока ISA проводит ноль-калибровку автоматически, когда забор воздуха переключается с дыхательного контура на комнатный воздух. Автоматическая ноль-калибровка проводится после включения прибора и 1-3 раза в день и занимает менее 3 секунд.
- Если в процессе калибровки выдыхаемые газы будут возвращаться в дыхательный контур, уровень возвращенного газа будет отличаться от уровня газа в точке отбора пробы.

4.9 Регистрация событий

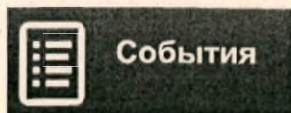


Рис. 4.9 Клавиша событий

Когда нажата клавиша событий, будут отображаться заранее сохраненные сообщения о событиях. Выберите одно из сообщений; этот текст будет сохранен в отчете с указанием времени.

- Выберите 'Отменить последнее (действие)', чтобы показать, что было выбрано неверное событие. Действие 'Отменить последнее' и отметка о времени будут сохранены в списке событий.



События могут быть распечатаны на термопринтере через Меню > Просмотр событий.

Данные (ЭКГ, события, зарегистрированные автоматически и вручную) могут отображаться на ПК при помощи программы просмотра данных Schiller.

4.10 Просмотр событий, трендов и скриншотов

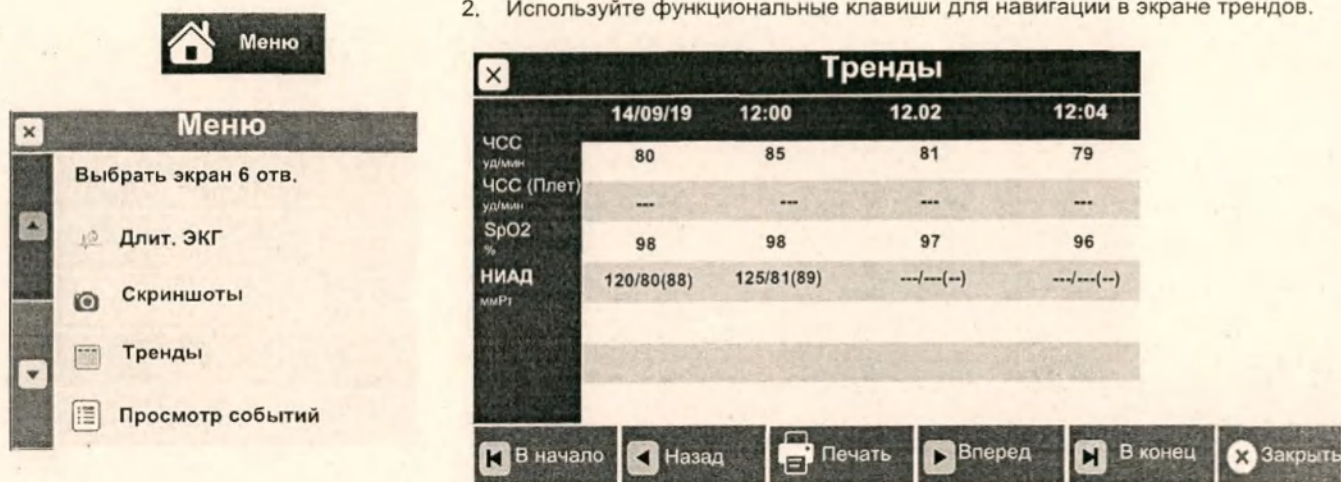
Все зарегистрированные данные трендов, регистрации длительной ЭКГ и скриншоты могут быть просмотрены, распечатаны или переданы (возможна только передача скриншотов) в процессе вмешательства.

4.10.1 Просмотр трендов



Тренды отображаются со стандартным интервалом 2 минуты. Однако каждое измерение НИАД добавляет дополнительную колонку вне зависимости от стандартного интервала.

1. Откройте главное меню и выберите **Тренды**.
2. Используйте функциональные клавиши для навигации в экране трендов.



3. Выберите "Печать" для получения распечатки таблицы трендов на термопринтере.
4. Закройте экран трендов при помощи клавиши-крестика или клавиши "Заккрыть".

Рис. 4.10 Экран трендов

4.10.2 Просмотр, печать и передача скриншотов

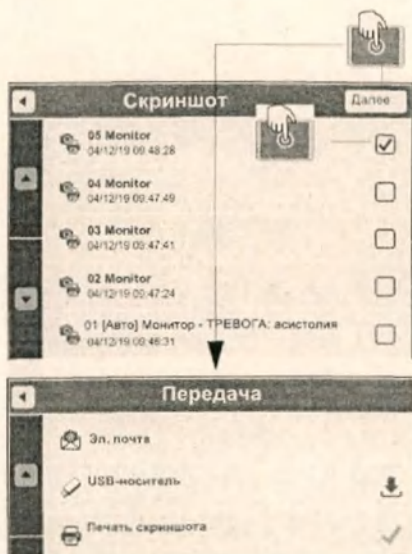


Пользователь в любой момент может сделать снимок экрана (скриншот) нажатием на выделенную клавишу, или прибор может быть настроен на автоматическое сохранение скриншотов в следующих случаях:

- Подача разряда
- Переключение режимов
- Включение/выключение модуля водителя ритма (пейсмейкера)
- Активация тревоги по ЭКГ (ЖФ/ЖТ, асистолия)

Просмотр скриншотов

1. Откройте главное меню и выберите **Скриншоты**.
2. Выберите один из скриншотов из списка.
3. Откроется скриншот экрана.
4. Выйдите из режима просмотра нажатием на красную клавишу X в верхнем левом углу.



Печать или передача скриншотов



Передача через Wifi возможно, только когда установлено соединение с точкой доступа (проверьте наличие иконки на экране)

- Для распечатки или передачи скриншота отметьте окошко справа и щелкните "далее".
Может быть выбрано несколько скриншотов для печати, передачи по Wifi (эл. почта) или сохранения на USB-носителе.
- Скриншот доступен для печати, только когда иконка 'Камера' была переключена на 'Камера + принтер'.
- Подготовка файла к печати может занять некоторое время.

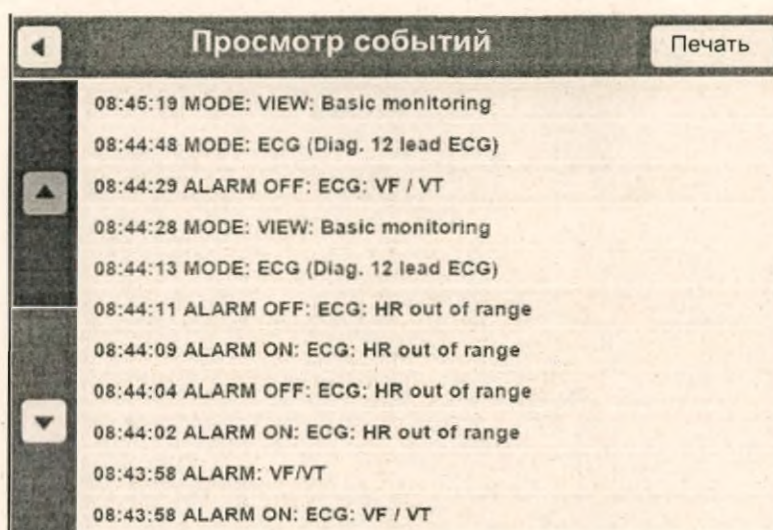
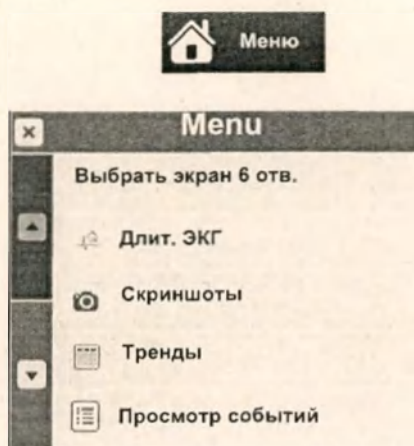
4.10.3 Просмотр и печать событий



Пользователь сохранять события вручную нажатием на выделенную клавишу, или прибор может быть настроен на автоматическую регистрацию событий в следующих случаях:

- Подача разряда
- Переключение режимов
- Включение/выключение модуля водителя ритма (пейсмейкера)
- Активация тревоги по ЭКГ (ЖФ/ЖТ, асистолия)

1. Откройте главное меню и выберите **Просмотр событий**.
2. Откроется следующий экран:

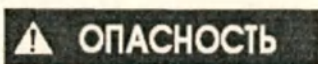


3. Нажмите на клавишу 'Печать' для печати всех событий.
4. Выйдите из режима просмотра нажатием на 'Назад' или на клавишу 'Меню'.

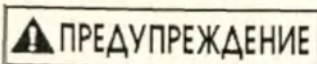
5 Дефибрилляция

5.1 Инструкции по эксплуатации и техника безопасности

Соблюдайте следующие инструкции для обеспечения эффективной и безопасной дефибрилляции. Несоблюдение этих инструкций может поставить под угрозу жизни пациента, оператора и лиц, находящихся в помещении в момент проведения дефибрилляции.



- Пациент не должен:
 - контактировать с оператором или другими людьми при проведении дефибрилляции.
 - контактировать с металлическими предметами, например спинкой кровати, во избежание опасности удара током оператора или его ассистентов. По этой же причине избегайте помещать пациента на влажную поверхность (под дождем, при несчастном случае в бассейне и т.д.).
- Не допускайте контакта дефибрилляционных электродов с другими электродами или металлическими частями, которые контактируют с пациентом.
- Грудная клетка пациента должна быть сухой. Влага создает нежелательные пути проведения дефибрилляционного тока. В целях обеспечения безопасности тщательно сотрите огнеопасные (спиртосодержащие) вещества, применявшиеся для очистки кожи.
- Существует риск ожога кожи в месте наложения электродов. Поэтому электроды не должны накладываться на:
 - грудину, ключицу или молочные железы, а также над ними.
- Непосредственно перед подачей разряда следует прекратить массаж сердца (СЛР) и искусственную вентиляцию легких и предупредить всех присутствующих о начале дефибрилляции.
- Проведение дефибрилляции у пациента с пейсмейкером может нарушить функцию пейсмейкера или повредить его. По этой причине не накладывайте дефибрилляционные электроды вблизи пейсмейкера, держите под рукой наружный водитель ритма и как можно быстрее после подачи разряда проверьте работу имплантированного пейсмейкера.
- Дефибрилляцию следует проводить с использованием соответствующих комплектующих с учетом типа пациента.
- При работе на приборе пользователь должен использовать перчатки.



- Опасность повреждения оборудования! Датчики и приборы, не имеющие защиты от дефибрилляции, должны быть отсоединены от пациента перед подачей разряда.

5.1.1 Дополнительные рекомендации по ТБ в режиме АНД

Наряду с инструкциями, приведенными в разделе 5.1, в режиме АНД должны соблюдаться следующие правила; несоблюдение этих правил снижает шансы на успешную дефибрилляцию и может поставить под угрозу жизнь пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пользователь обязан удостовериться в наличии условий для применения АНД: проверить отсутствие у пациента сознания, дыхания и признаков кровообращения, используя систему ABCD (алгоритм BLS).
- Прибор должен применяться, только если пациент соответствует следующим критериям:
 - без сознания
 - отсутствие дыхания
 - отсутствие пульса
- Если в процессе проведения реанимационных мероприятий пациент внезапно придет в сознание, дефибрилляционный разряд, который мог быть рекомендован непосредственно перед этим, не должен подаваться.
- Для обеспечения достоверного анализа сердечного ритма пациент должен лежать неподвижно и его не следует касаться, так как это может привести к некорректным результатам анализа ввиду артефактов.
- Если в режиме АНД сигнал ЭКГ изменится таким образом, что разряд не может быть рекомендован, подача разряда будет автоматически заблокирована.
- Автоматическая наружная дефибрилляция (АНД) не может быть выполнена с использованием утюжковых электродов.

5.1.2 Дополнительные рекомендации по ТБ в режиме внутренней дефибрилляции (ложечковые электроды)

Наряду с инструкциями, приведенными в разделе 5.1, при использовании ложечковых электродов в режиме внутренней дефибрилляции должны соблюдаться следующие правила; несоблюдение этих правил снижает шансы на успешную дефибрилляцию и может поставить под угрозу жизнь пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Опасность для пациента! Используйте только стерилизованные ложечковые электроды при проведении внутренней дефибрилляции. Ложечковые электроды должны быть стерильными в момент использования.
- Используйте внутренние ложечковые электроды только при хирургических операциях на открытом сердце.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование прибора с неисправными ложечковыми электродами и кабелями представляет опасность для пациента или пользователя!
 - Немедленно заменяйте неисправные электроды и кабели. Поврежденные или отсутствующие компоненты должны заменяться немедленно.
 - Выбор корректного диаметра ложечковых электродов для терапевтических целей является ответственностью пользователя.
 - Убедитесь, что соединительный кабель подсоединен к ложечковым электродам. Соединительный кабель может использоваться со сменными электродами различных размеров.
- Слишком высокие токи утечки (суммирование токов утечки) могут представлять опасность для пациента, если:
 - к пациенту подсоединено несколько приборов
 - иное оборудование, кроме датчика СЛР, подключено к USB-разъему.По этой причине приборы, которые не требуются в настоящий момент, должны отсоединяться от пациента, а к прибору разрешается подключать только устройства, одобренные SCHILLER.

5.1.3 Дефибрилляция детей/новорожденных

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Учтите, что для успешной дефибрилляции детей требуется меньший уровень энергии:
Согласно действующим инструкциям, для дефибрилляции младенцев и маленьких детей должен использоваться бифазный разряд энергией 2-4 Дж на килограмм веса.
- Для проведения дефибрилляции у детей должны использоваться педиатрические адгезивные электроды.
- При отсутствии педиатрических электродов могут использоваться электроды для взрослых, при этом на приборе должна быть выбрана группа пациентов **Дети/Новорожденные!!!** Внимание! Перепроверьте установку группы пациентов и тип электродов!! (см. рис. 1 и 2 ниже).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

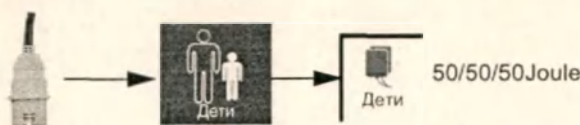
Дефибрилляция новорожденных

- При дефибрилляции новорожденных следуйте местным инструкциям.
- Используйте рекомендуемую установку энергии для младенцев и маленьких детей.
- Автоматическая установка энергии для новорожденных такая же, как для детей.

i

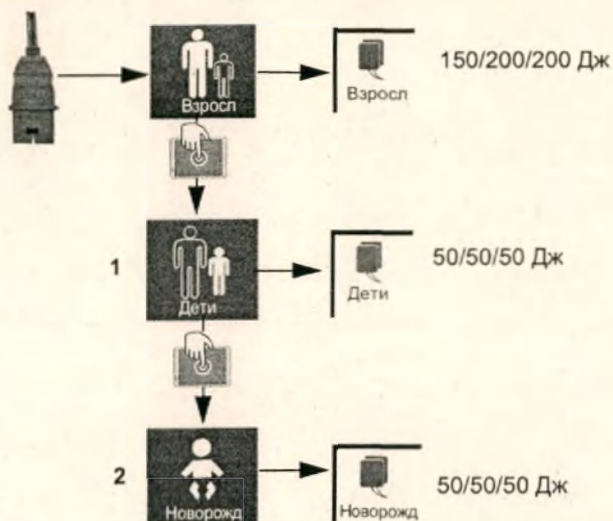
При использовании педиатрических электродов установка группы пациентов **Взрослые** или **Дети/Новорожденные** на экране **не отменяет** установку, автоматически выбираемую при подсоединении педиатрических электродов к прибору, установка энергии всегда будет педиатрической.

Электроды Тип пациента Установки энергии
для детей



При отсутствии педиатрических электродов могут использоваться электроды для взрослых. При использовании взрослых электродов установка группы пациентов **Дети/Новорожденные** на экране **отменяет** установку электродов **Взрослые** и заменяет ее на **Дети/Новорожденные**.

Электроды Тип пациента Установки энергии
для взрослых



5.2 Функциональное описание

i

- **DEFIGARD HD-7** использует технологию Multipulse Biowave® - бифазных усеченных экспоненциальных кривых.
- В зависимости от заводских установок прибор либо автоматически переключается из режима синхронизированной дефибрилляции в режим асинхронной дефибрилляции, или же режим изменяется вручную при помощи клавиши **Синх**.
- Когда подсоединен кабель пациента, пользователь может выбрать в меню ЭКГ, должна ли ЭКГ регистрироваться через отдельные ЭКГ-электроды или через дефибрилляционные электроды.
- Вы можете выбрать более высокий уровень энергии в процессе набора энергии. Однако снизить уровень набранной энергии невозможно. В этом случае набранная энергия будет внутренне разряжена, и процесс набора энергии должен быть повторен.
- Уровень энергии, необходимый для успешной дефибрилляции, зависит от нескольких факторов (конституции пациента и т.д.). Для экстренного медицинского вмешательства АНА/ERC рекомендуют бифазный импульс. В зависимости от конфигурации энергия первых трех разрядов может увеличиваться.

Разряд	Взрослые	Дети
1	150 Дж	50 Дж
2	200 Дж	50 Дж
с 3	200 Дж	50 Дж

5.2.1 Активация режима ручной дефибрилляции



- Выберите "Ручная дефибрилляция" при помощи поворотного переключателя.



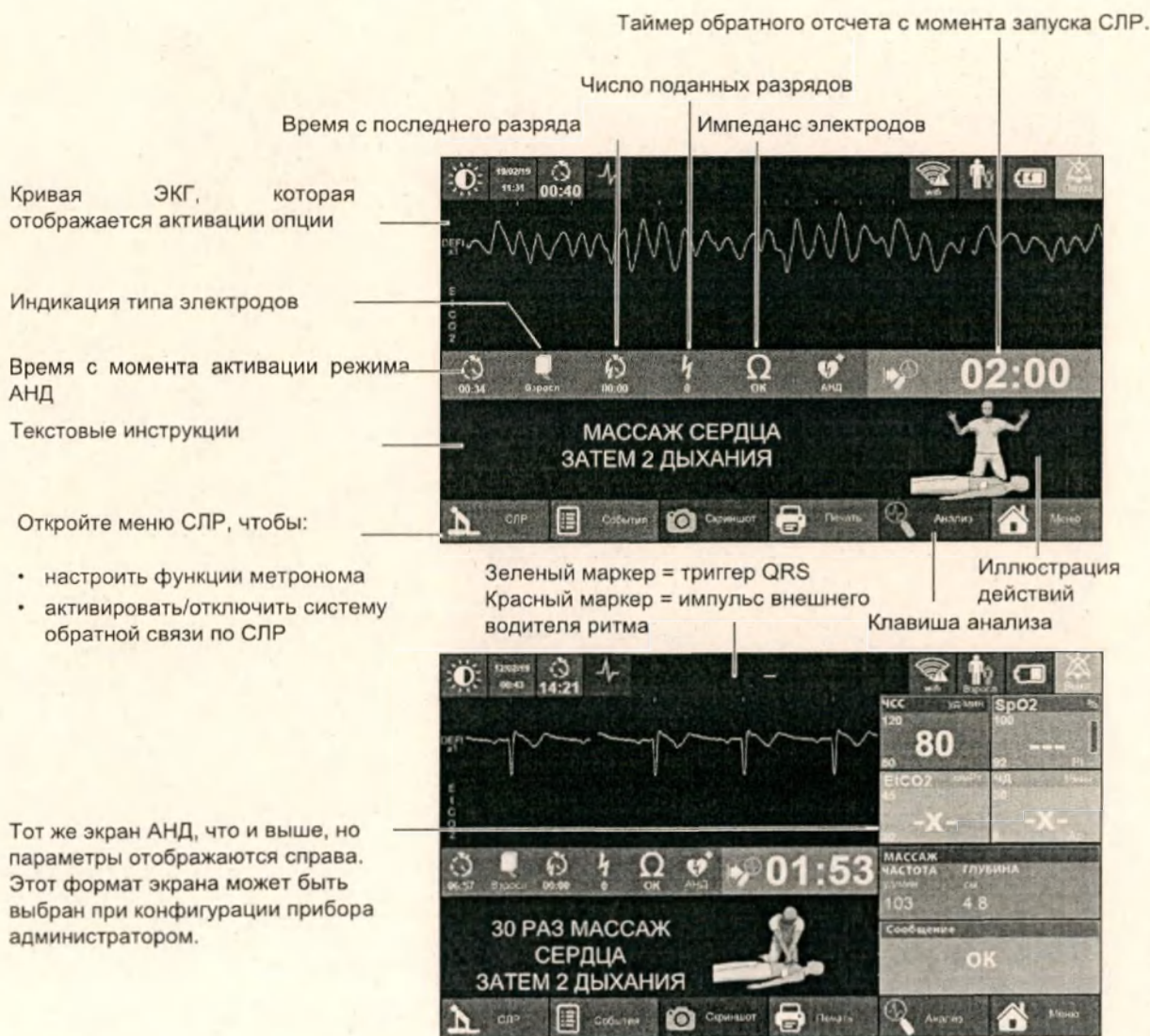
5.2.2 Активация режима автоматической дефибрилляции (АНД)



- Выберите "АНД" при помощи поворотного переключателя.

i

В режиме АНД функции системы тревог аналогичны функциям системы тревог в режиме мониторинга.



- Переключение из режима АНД в режим мониторинга подтверждается клавишей 'Да' ☒. Это зависит от конфигурации прибора (см. 11.6.1 'Общая конфигурация')

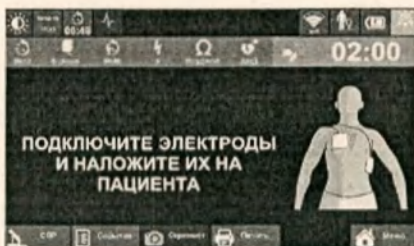
5.2.3 Схемы раскладки экрана АНД

В зависимости от предпочтений пользователь может изменять представление экрана АНД:

- Включить/отключить отображение кривых (2 кривые, обычно ДЕФИ и EtCO2 или SpO2)
- Включить/отключить отображение параметров жизнедеятельности



На экране слева отключено отображение кривых и параметров жизнедеятельности. Другие примеры см. на предыдущей странице.



5.2.4 Процедура ручной дефибрилляции

1. Выберите режим ручной дефибрилляции (см. 5.2.1, стр. 73)
 - Подтвердите переключение в режим ручной дефибрилляции (это зависит от конфигурации прибора, см. 11.6.1 'Общая конфигурация')
2. Установите требуемый уровень энергии через сенсорный экран (клавиши '-' или '+').
3. Активируйте набор энергии нажатием на клавишу 'Заряд' на сенсорном экране или на приборе.
4. Подайте разряд нажатием на клавишу подачи разряда на приборе.

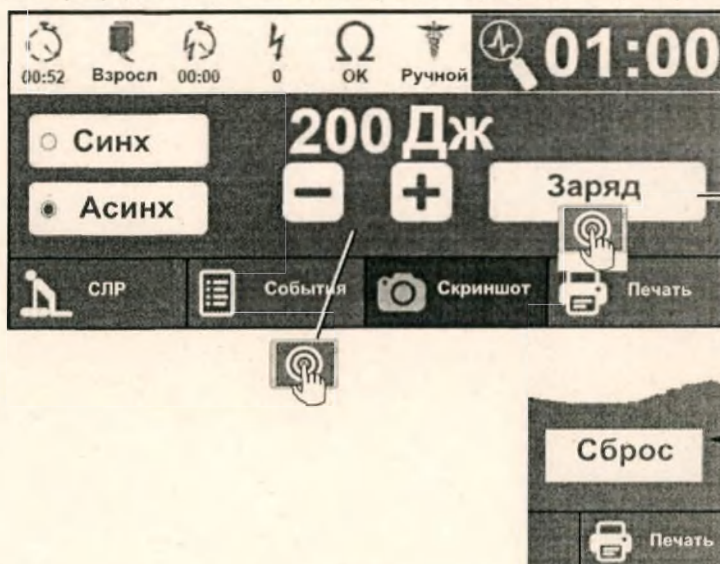
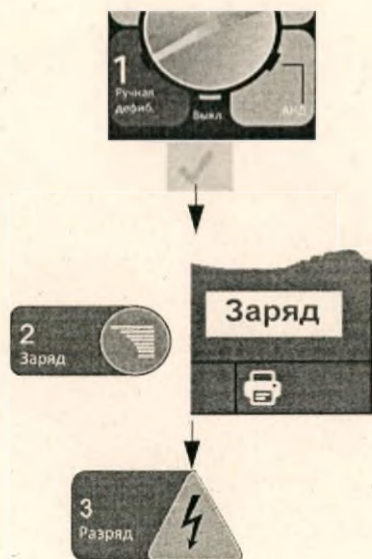


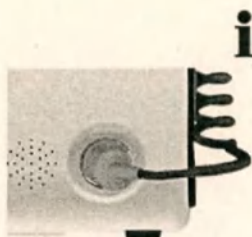
Рис. 5.1 Экран дефибриллятора

- Для сброса заряда в процессе набора дефибриллятором энергии или когда прибор уже готов к подаче разряда проделайте следующее:
 - Нажмите на клавишу  или
 - Нажмите на клавишу "Сброс"

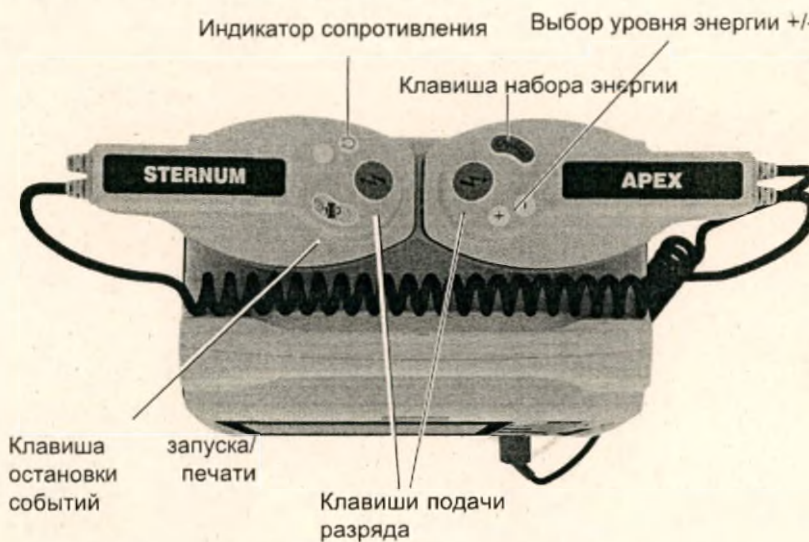
5.3 Ручная дефибрилляция с использованием утюжковых электродов

⚠ ОПАСНОСТЬ

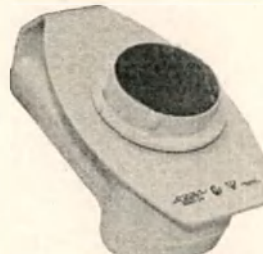
- Подача разряда пациенту с нормальным сердечным ритмом может вызвать фибрилляцию желудочков. Поэтому сначала прочтите общие правила и рекомендации по технике безопасности в разделе 5.1.
- Опасность удара током! Выключите прибор перед заменой электродов; замена электродов на заряженном дефибрилляторе активирует внутреннюю безопасную разрядку.
- Не наносите электродный гель на кожу пациента. Опасность короткого замыкания между утюжковыми электродами.



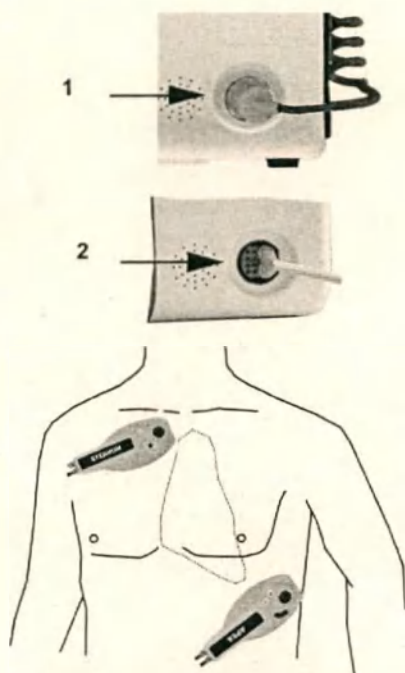
- Дефибрилляционный разряд может быть подан, только когда электроды наложены на пациента и сопротивление кожи не превышает определенного уровня (индикатор сопротивления со значком OM горит зеленым). В противном случае при подаче разряда набранная энергия будет разряжена внутренне!
- Если разряд не будет подан в течение 20 сек после набора энергии, набранная энергия будет разряжена внутренне.



Поверните дефибрилляционные насадки для взрослых на 90° и снимите их



Педиатрический утюжковый электрод

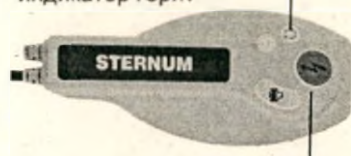


Кнопки набора энергии и
подачи дефибрилляционного
разряда



Кнопки выбора уровня
энергии

Сопротивление кожи в норме, если
индикатор горит



Кнопка подачи
дефибрилляционного разряда

Рис. 5.2 Наложение утюжковых
электродов

1. Убедитесь, что утюжковые электроды (1) подсоединены к прибору. Сначала отсоедините адгезивные электроды (2), если они подключены.
2. Выньте утюжковые электроды из мест их крепления.
3. При проведении дефибрилляции у детей снимите насадки для взрослых.
4. Тщательно просушите утюжки и их держатели, если они влажные.
5. Нанесите достаточное количество геля на контактные поверхности.
6. Наложите электроды, как показано на Рис. 5.2 'Наложение утюжковых электродов':

STERNUM: правый край грудины на уровне 2^{го} межреберного пространства

APEX: левая подмышечная линия на уровне 5^{го} межреберного пространства

Примечание: Если сопротивление кожи не выходит за рамки установленных диапазонов, индикатор Ω на утюжковом электроде 'Sternum' горит зеленым.

7. Выберите требуемый уровень энергии при помощи клавиш +/-.
8. Активируйте набор энергии нажатием на голубую клавишу набора энергии на электроде 'Апекс'. Процесс набора энергии сопровождается графиком на экране.
9. Не трогайте пациента и предупредите об этом всех присутствующих.
10. После завершения процесса набора энергии,
 - раздастся звуковой сигнал
 - на экране появится сообщение " Ω ОК "
 - обе клавиши подачи разряда на электродах будут подсвечены
11. Плотно прижмите утюжковые электроды к грудной клетке.
12. Одновременно нажмите обе клавиши подачи разряда на утюжках. После подачи разряда звуковой сигнал прекратится и активируется принтер (если выбрана соответствующая конфигурация). Принтер может быть остановлен в любой момент нажатием желтой клавиши печати на электроде 'Sternum'.
13. Проверьте ЭКГ пациента.
14. Если не планируется подача последующих разрядов, установите регулятор выбора энергии на "0" и выключите прибор.
15. Завершите терапию, см. 93.

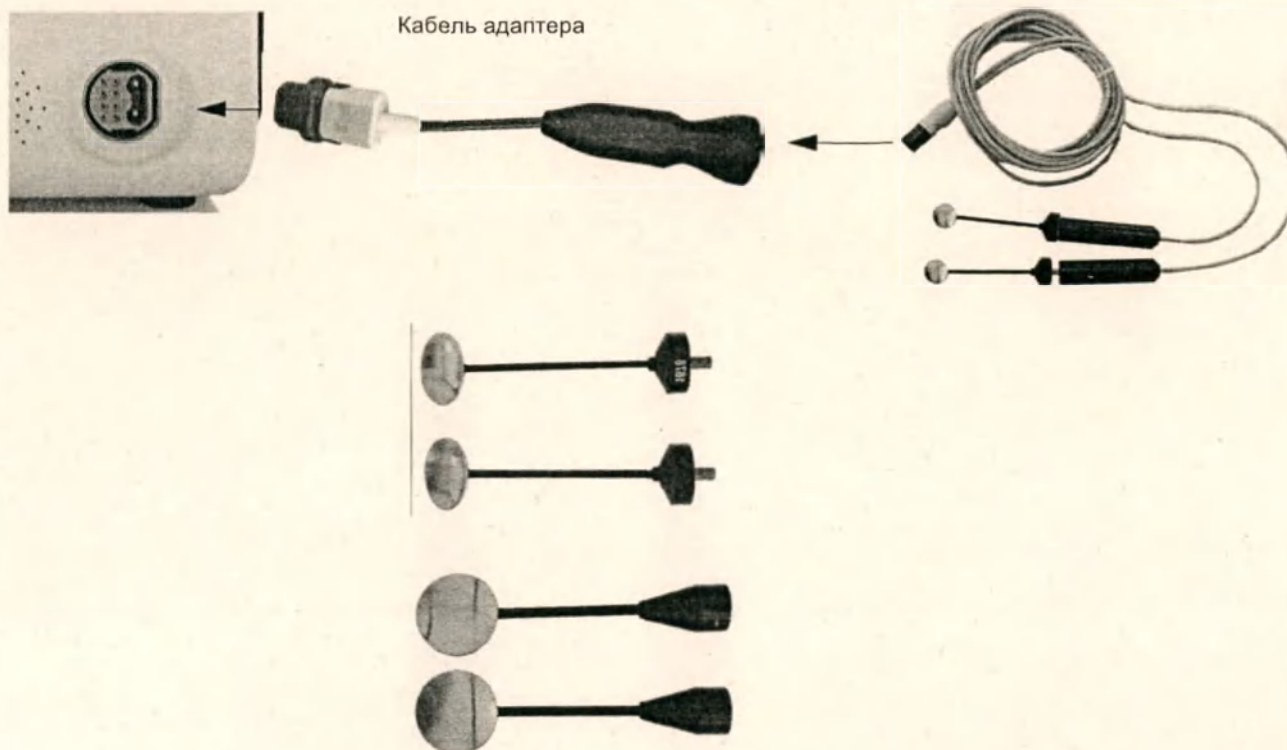
5.4 Ручная дефибрилляция с использованием ложечковых электродов

⚠ ОПАСНОСТЬ

- Подача разряда пациенту с нормальным сердечным ритмом может вызвать фибрилляцию желудочков. Поэтому сначала прочтите общие правила и рекомендации по технике безопасности в разделе 5.1.
- Опасность удара током! Выключите прибор перед заменой электродов; замена электродов на заряженном дефибрилляторе активирует внутреннюю безопасную разрядку.
- Опасность для пациента! Для внутренней дефибрилляции используйте только стерильные электроды. Стерилизуйте внутренние электроды перед каждым использованием (см. раздел 10 'Техническое обслуживание')

i

- Дефибрилляционный разряд может быть подан, только когда электроды наложены на пациента и сопротивление кожи не превышает определенного уровня. В противном случае при подаче разряда набранная энергия будет разряжена внутренне!
- Если разряд не будет подан в течение 20 сек после набора энергии, набранная энергия будет разряжена внутренне.
- Ложечковые электроды, контуры которых должны соответствовать размерам сердца, используются для внутренней дефибрилляции. Поверхность электродов должна обеспечивать полный контакт с сердцем. Так как электроды непосредственно контактируют с сердцем, для разряда требуется меньше энергии чем при наружной (трансторакальной) дефибрилляции. Таким образом, прибор не принимает установки энергии свыше 50 Дж. Возможна установка следующих уровней энергии: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50 Дж.



5.4.1 Процедура ручной дефибрилляции с использованием ложечковых электродов

i

- Подробнее см. также 5.2.4 'Процедура ручной дефибрилляции'.
- Два проведения процедуры внутренней дефибрилляции требуются два квалифицированных специалиста:
 - первый специалист производит наложение ложечковых электродов на сердце пациента
 - второй специалист (**пользователь 2**) управляет подачей разряда на дефибрилляторе

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Специалист, накладывающий электроды, руководит процессом дефибрилляции.
- Необходимо отработать процедуру коммуникации между двумя специалистами, особенно команды в шаге 3, 4, 6 и 8.

1. Убедитесь, что адаптер подсоединен к прибору, и ложечковые электроды, соединительный кабель и адаптер соединены вместе. Сначала отсоедините утюжковые или адгезивные электроды.
2. Наложите ложечковые электроды на сердце.
Примечание: Когда сопротивление кожи находится в допустимом диапазоне, индикатор Ω на экране меняется на Ω_{OK} .

Пользователь 2
Пользователь 2

3. Выберите уровень энергии, используя клавиши +/- Дж.
4. Активируйте набор энергии нажатием на клавишу набора энергии.
5. После того как набор энергии будет завершен,
 - раздастся звуковой сигнал
 - на экране появится сообщение " Ω_{OK} ".

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током!

- Ни при каких условиях не дотрагивайтесь до пациента во время подачи разряда.
- Убедитесь, что пациент не касается никаких проводящих предметов.

Пользователь 2

Пользователь 2

6. Подайте разряд нажатием на клавишу подачи разряда на приборе.
7. После подачи разряда проверьте ЭКГ пациента.
8. Если не планируется подача последующих разрядов, установите регулятор выбора энергии на "0" и выключите прибор.
9. Завершите терапию, см. стр. 102.

5.5 Дефибрилляция с использованием адгезивных электродов

ОПАСНОСТЬ

- Подача разряда пациенту с нормальным сердечным ритмом может вызвать фибрилляцию желудочков. Поэтому сначала прочтите общие правила и рекомендации по технике безопасности в разделах 5.1 и 5.2.
- Опасность удара током! Выключите прибор перед заменой электродов; замена электродов на заряженном дефибрилляторе активирует внутреннюю безопасную разрядку.

5.5.1 Электроды для детей и взрослых

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

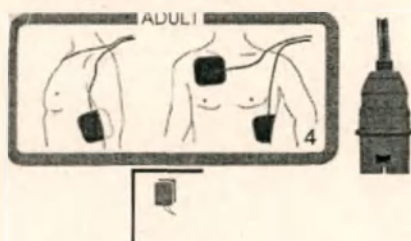
2

- Не используйте адгезивные электроды после истечения срока годности. Учтите, что указанный срок годности действителен, только если вакуумная упаковка не была повреждена.
- Электроды уже имеют гелевое покрытие, поэтому нет необходимости наносить контактный гель перед использованием.
- **Не используйте** адгезивные электроды повторно.
- Наложение электродов различается при их использовании для дефибрилляции или наружного пейсмейкера (см. 6.3.1 'Наложение электродов пейсмейкера')
- Наложение электродов у взрослых и детей может различаться

Электроды для детей и взрослых

- Адгезивные электроды могут использоваться в режимах АНД и ручной дефибрилляции и в режиме наружного пейсмейкера.
- При отсутствии детских электродов могут использоваться электроды для взрослых. При использовании взрослых электродов установка типа пациента "Дети/Новорожденные" на экране **отменяет** установку энергии для взрослых и заменяет ее на установку энергии для **детей/новорожденных**. Следует использовать передне-заднюю схему наложения электродов.

Электроды для взрослых



Электроды для взрослых с синим разъемом предназначены для взрослых и детей с массой тела свыше 25 кг.

i

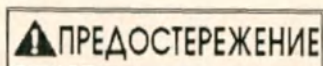
Электроды для взрослых могут использоваться для детей при выборе на приборе установки группы пациентов "Дети" (см. 5.1.3 'Дефибрилляция детей/новорожденных').

Электроды для детей



- Педиатрические электроды с желтым разъемом используются для детей весом менее 25 кг. Установка энергии автоматически снижается (по умолчанию 50 Дж) при подключении педиатрических электродов. Установки энергии по умолчанию могут быть выбраны в конфигурации прибора, см 11.6.2 'Дефибриллятор'

5.5.2 Наложение электродов



- Необходимо обеспечить хороший контакт между кожей и адгезивными электродами. Лосьон для загара, песок или соль снижают качество контакта между кожей и электродом.
- Наложённые электроды должны плотно прилегать к коже, следует избегать образования воздушных пузырьков под электродом. Для этого сначала приклейте один конец электрода и разгладьте электрод на коже.

Взрослые и дети от 25 кг

Наложение электродов у взрослых и детей весом более 25 кг одинаково (см. Рис. 5.3 'Области наложения электродов у взрослых и детей от 25 кг').



Рис. 5.3 Области наложения электродов у взрослых и детей от 25 кг

- Безопасное расстояние между электродами должно составлять около 3 см.
1. Очистите и подсушите области наложения электродов (см. Рис. 5.3 'Области наложения электродов у взрослых и детей от 25 кг'). Для очистки кожи интенсивно протрите ее сухой тканевой салфеткой. При необходимости участки наложения можно побрить.
 2. Наложите один электрод над правым соском. Не накладывайте электрод на ключицу (неровная поверхность).
 3. Наложите второй электрод по диагонали вниз от левой груди как показано на Рис. 5.3 'Области наложения электродов у взрослых и детей от 25 кг'.
 4. Убедитесь, что кабели электродов расположены таким образом, что они не будут мешать проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Дети с весом менее 25 кг

Установки уровней энергии автоматически снижаются при подключении педиатрических электродов.

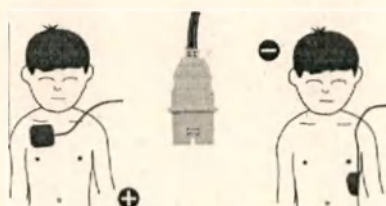
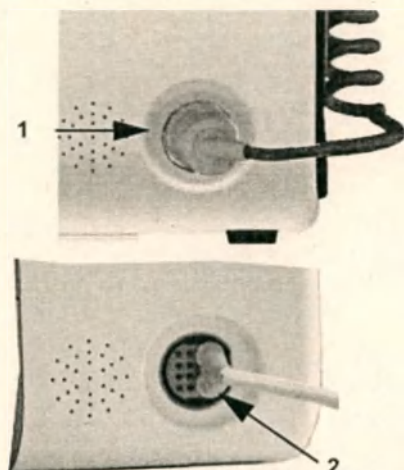


Рис. 5.4 Области наложения у детей весом менее 25 кг

1. Очистите и подсушите области наложения электродов (см. Рис. 5.4 'Области наложения у детей весом менее 25 кг'). Для очистки кожи интенсивно протрите ее сухой тканевой салфеткой.
 2. Наложите один электрод над правым соском, как показано на Рис. 5.4 'Области наложения у детей весом менее 25 кг'.
 3. Наложите второй электрод по диагонали вниз от левой груди как показано на Рис. 5.4 'Области наложения у детей весом менее 25 кг'.
- Убедитесь, что кабели электродов расположены таким образом, что они не будут мешать проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР).

5.5.3 Подсоединение электродов к прибору



1. Подсоедините адгезивные электроды (2). Сначала отсоедините утюжковые электроды (1), если они еще не отсоединены.
2. Если прибор запустится в режиме **Мониторинга** или **АНД**, действуйте в соответствии с инструкцией в разделе 5.2.1 'Активация режима ручной дефибрилляции', стр. 73.

5.5.4 Проверка электродов

Если сопротивление между кожей и электродом слишком высокое, на экране появится сообщение **ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ** (в режиме АНД) или

символ Ω НЕУД. (в ручном режиме).

Проделайте следующее:

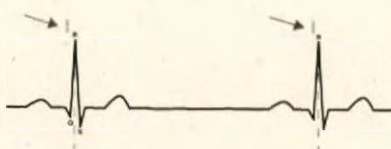
1. Поочередно прижмите электроды к коже пациента и обратите внимание, когда это сообщение исчезнет с экрана. Осторожно прижмите электрод к коже пациента еще раз.
Если сообщение не исчезает,
2. снимите оба дефибрилляционных электрода
3. сотрите остатки контактного геля тканевой салфеткой
4. побрейте области наложения электродов
5. наложите новые электроды на эти участки.

5.6 Синхронизированная дефибрилляция

5.6.1 Опасность ошибочного триггера

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Зеленые маркеры триггера QRS



- Опасность ошибочной интерпретации триггера.
 - Для проведения синхронизированной дефибрилляции электроды ЭКГ должны быть наложены как можно дальше от дефибрилляционных электродов (например, на конечности).
 - Используйте только серебряные/хлорид-серебряные электроды для регистрации ЭКГ через отдельные ЭКГ-электроды. Эти электроды предотвращают поляризацию, которая может быть вызвана дефибрилляционным разрядом и которая приведет к получению на экране или на распечатке кривой ЭКГ, симулирующей остановку сердца.
- Нарушение триггера ЭКГ! Шум может воздействовать на сигнал ЭКГ и быть причиной возникновения артефактов. Это следует учитывать особенно в режимах синхронизированной дефибрилляции и принудительного вождения ритма. По этой причине следует соблюдать следующие рекомендации:
 - Не трогайте прибор в процессе дефибрилляции, чтобы избежать электростатических шумов
 - Разместите кабель пациента на расстоянии от кабелей сетевого питания, трансформаторов и т.д.
- Для обеспечения приемлемого качества сигнала ЭКГ для надежного триггера убедитесь, что
 - на сигнал ЭКГ не воздействуют артефакты
 - отсутствуют значительные колебания амплитуды
 - зеленые маркеры триггера QRS на экране расположены точно над зубцом R

5.6.2 Переключение между режимами синхронизированной и асинхронной дефибрилляции

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Режим синхронизированной дефибрилляции (1) активируется вручную (Синх). В зависимости от заводских установок прибор остается в режиме синхронизированной дефибрилляции после подачи разряда ('Синх после синх. разряда = Да') или переключается назад в режим асинхронной дефибрилляции ('Синх после синх. разряда = Нет'). Пользователь должен проверить текущую установку.

- По умолчанию используется установка 'Синх после синх. разряда = Нет':
 - Синхронизированный режим, активированный вручную, будет **отключен** после подачи синхронизированного разряда. Для подачи второго синхронизированного разряда режим должен быть активирован повторно.
- Если администратором выбрана установка 'Синх после синх. разряда = Да':
 - Синхронизированный режим, активированный вручную, будет **сохранен** после подачи синхронизированного разряда. Для подачи разряда в асинхронном режиме, необходимо повторно активировать асинхронный режим.

5.6.3 Описание синхронизированной дефибрилляции

i



Рис. 5.5 Синхронизированная дефибрилляция

При синхронизированной дефибрилляции дефибрилляционный разряд подается в синхронизации с ритмом сердца, которое продолжает сокращаться. Поэтому дефибриллятору требуется сигнал ЭКГ пациента для контроля дефибрилляционного разряда. Пользователь может выбрать один из следующих источников синхронизации ЭКГ: сигнал ЭКГ I, ЭКГ II, ЭКГ III или ДЕФИ. После того как врач активирует подачу дефибрилляционного разряда, сигнал триггера для действительной подачи разряда будет получен из последующего зубца R. Временной интервал от Rзубца до начала импульса синхронизации не превышает 35 мс.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Учтите, что действительная подача разряда происходит после получения следующего сигнала триггера (QRS) из ЭКГ. Время задержки разряда может составить несколько секунд.
- Активированный синхронизированный режим будет отключен автоматически, если синхронизация с QRS не может быть выполнена в течение 6 секунд.

5.6.4 Процедура синхронизированной дефибрилляции



Рис. 5.6 Переключение в режим синхронизированной дефибрилляции

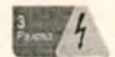


1. Подсоедините электродный кабель к разъему для электродов (см. раздел 5.5.1 'Электроды для детей и взрослых')
2. Если прибор запустится в режиме **Мониторинг** или **АНД**, действуйте согласно описанию в разделе 5.2.1 'Активация режима ручной дефибрилляции', стр. 73.
3. Выберите режим синхронизированной дефибрилляции через сенсорный экран (1).
4. Проверьте ритм ЭКГ:
 - сигнал QRS звучит
 - импульсы триггера над зубцом R
5. Выберите требуемый уровень энергии при помощи клавиш '+/-'.
6. Активируйте набор энергии нажатием на клавишу **Заряд**. Когда дефибриллятор готов к подаче разряда, раздастся звуковой сигнал и индикатор под клавишей подачи разряда будет гореть.
 - У вас будет около 20 секунд на выполнение шагов 8 - 10, до того как активируется внутренняя безопасная разрядка.
7. Проверьте кривую ЭКГ на экране, отметку в окошке выбора режима **Синх** (1) и установку уровня энергии.

8. Опасность удара током!

- Ни в коем случае не трогайте пациента во время подачи разряда.
- Убедитесь, что пациент не соприкасается с проводящими предметами.

9. Активируйте разряд нажатием на клавишу на клавиатуре



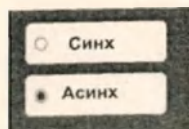
- Удерживайте клавишу  нажатой до момента действительной подачи разряда.
- Учтите, что действительная подача разряда происходит после получения следующего сигнала триггера (QRS) из ЭКГ. Таким образом, время задержки разряда может составить несколько секунд.

10. После подачи разряда проверьте пациента и сигнал ЭКГ.

- Если используется установка по умолчанию "Синх после синх. разряда = Нет", режим синхронизированной дефибрилляции будет отключен после подачи разряда.

11. Если необходима повторная подача разряда, вернитесь к шагу 4.

Если после подачи синхронизированного разряда требуется подать разряд в асинхронном режиме, режим синхронизированной дефибрилляции может быть отключен в любой момент, и асинхронный разряд может быть подан немедленно.



i

5.7 Полуавтоматическая дефибрилляция

⚠ ОПАСНОСТЬ

- Подача разряда пациенту с нормальным сердечным ритмом может вызвать фибрилляцию желудочков. Поэтому сначала прочтите общие правила и рекомендации по технике безопасности в разделе 5.1, стр. 70.
- Опасность удара током! Выключите прибор перед заменой электродов; замена электродов на заряженном дефибрилляторе активирует внутреннюю безопасную разрядку
- Согласно инструкциям AHA/ERC допускается проведение полуавтоматической дефибрилляции у детей младше 8 лет даже без снижения уровня энергии, если недоступны никакие иные меры спасения.
- В полуавтоматическом режиме электроды должны накладываться по стандартной передне-передней схеме. У младенцев можно рекомендовать использование передне-задней схемы наложения электродов для предотвращения короткого замыкания между двумя дефибрилляционными электродами.
- Если в процессе проведения реанимационных мероприятий пациент внезапно придет в сознание, дефибрилляционный разряд, который мог быть рекомендован непосредственно перед этим, не должен подаваться.
- В ходе хирургического вмешательства анализ ЭКГ в полуавтоматическом режиме не допускается.

5.7.1 Процедура полуавтоматической дефибрилляции (АНД)



- Выключенный прибор может быть напрямую запущен в режиме АНД путем выбора режима АНД при помощи поворотного переключателя.

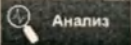


При запуске режима АНД пользователю будут подаваться голосовые и экранные инструкции относительно процедуры дефибрилляции, а анализ будет запускаться автоматически при наложении адгезивных электродов. Строго придерживайтесь этих инструкций.

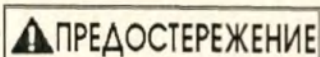
Для повышения эффективности реанимационных мероприятий высоковольтный конденсатор всегда заряжается в процессе анализа АНД. Таким образом, когда рекомендуется разряд, энергия уже набрана и прибор готов к подаче разряда.



Только для квалифицированного медицинского персонала

Анализ может быть повторен в любой момент в процессе проведения СЛР нажатием на клавишу анализа  . На время анализа СЛР должна быть приостановлена.

5.7.2 Голосовые инструкции в режиме АНД



- Следующая характеристика может представлять определенную проблему для пользователя, поэтому она должна использоваться только после того, как пользователь будет должным образом проинструктирован:
- Функция '**Предварительный анализ**' анализирует ритм сердца до момента запуска анализа. Эта функция может существенно сократить длительность анализа, но инструкции АНД могут подаваться в очень быстром темпе.

В режиме АНД прибор подает следующие голосовые инструкции:

Голосовые инструкции	Сообщения на экране	Примечания
Подключите и наложите электроды	Иллюстрация наложения электродов 	Техническая тревога: Электроды еще не наложены. Это сообщение исчезнет после того, как электроды будут корректно наложены на пациента и сопротивление будет от 25 до 250 Ом.
Не трогайте пациента. Идет анализ	НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА, ИДЕТ АНАЛИЗ	
Обнаружено движение - Анализ отменен, возобновите СЛР	ОБНАРУЖЕНО ДВИЖЕНИЕ - АНАЛИЗ ОТМЕНЕН, ВОЗОБНОВИТЕ СЛР	Техническая тревога: Пациент двигался во время анализа, и прибор не в состоянии провести анализ.
Рекомендуется разряд		
Рекомендован разряд	РЕКОМЕНДОВАН РАЗРЯД НЕ ТРОГАЙТЕ ПАЦИЕНТА	
Отойдите от пациента; нажмите оранжевую кнопку	НАЖМИТЕ ОРАНЖЕВУЮ КНОПКУ ДЛЯ ПОДАЧИ РАЗРЯДА	
Разряд не рекомендуется		
Разряд не рекомендован	РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДОВАН	
Немедленно возобновите СЛР: 30 раз массаж сердца, затем 2 дыхания – продолжайте, пока пациент не начнет дышать нормально.	30 ^я РАЗ МАССАЖ СЕРДЦА ЗАТЕМ 2 ДЫХАНИЯ	

а. При использовании педиатрических электродов СЛР проводится по схеме 15:2 при наличии 2 спасателей на месте происшествия, в противном случае 30:2.

Также доступна опция "постоянного массажа" (т.е. без искусственного дыхания)

5.7.3 Процедура дефибрилляции

При включении прибора пользователю будут подаваться голосовые и экранные инструкции относительно процедуры дефибрилляции. Строго придерживайтесь этих инструкций.

Шаг 1



Рис. 5.7 Включение прибора

Включение прибора и подготовка к работе

1. Включите прибор, напрямую выбрав режим АНД.
2. Проверьте состояние пациента.
3. Подсоедините электродный кабель к разъему для дефибрилляционных электродов.
4. Будет подана инструкция продолжить сердечно-легочную реанимацию и наложить электроды.
5. Наложите дефибрилляционные электроды на пациента (см. раздел 5.5.1 'Электроды для детей и взрослых')
Сообщение **ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ** исчезнет с экрана, как только прибор распознает приемлемое сопротивление на электродах. Если это сообщение не исчезает, см. раздел 5.5.1 'Электроды для детей и взрослых'.

Шаг 2

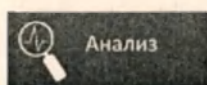


Рис. 5.8 Анализ

Анализ

6. Анализ начнется автоматически, когда прибор распознает подсоединение электродов.
7. Будет подана инструкция не трогать пациента.
8. Клавиша анализа может быть нажата в любой момент в процессе СЛР для запуска нового анализа.

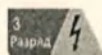
Если прибор распознает желудочковую фибрилляцию или желудочковую тахикардию с ЧСС выше 150 уд/мин, последует Шаг 3 - 'Подача разряда'; в противном случае перейдите к Шагу 4 - 'Сердечно-легочная реанимация', стр. 89.

Шаг 3

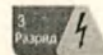
Подача разряда

После набора энергии для разряда прибор даст инструкцию пользователю подать разряд нажатием клавиши 3.

- Опасность удара током!
- Ни при каких обстоятельствах не дотрагивайтесь до пациента во время подачи разряда.
- Убедитесь, что пациент не касается никаких токопроводящих предметов.



9. Подайте разряд нажатием на клавишу на клавиатуре



10. После подачи разряда перейдите к шагу 4.



Запрограммированы следующие уровни энергии по умолчанию:

Разряд	Взрослые	Дети
1	150 Дж	50 Дж
2	200 Дж	50 Дж
3	200 Дж	50 Дж

Шаг 4

Сердечно-легочная реанимация

11. Проведите сердечно-легочную реанимацию. Чередуйте: 30 раз массаж сердца и 2 дыхания¹ в течение 2 минут². Через две минуты прибор снова перейдет к Шагу 2 - 'Анализ'.
12. Завершите терапию (см. стр. 100).



Длительность СЛР может варьироваться в зависимости от стандартов конкретной страны (см. стр. 107).

Для повышения эффективности реанимационных мероприятий высоковольтный конденсатор всегда заряжается в процессе анализа АНД. Таким образом, когда рекомендуется разряд, энергия уже набрана и прибор готов к подаче разряда.

1. Также доступна опция "постоянного массажа" (т.е. без искусственного дыхания)
2. Длительность цикла СЛР может варьироваться в зависимости от установок конфигурации цикла СЛР.

5.8 СЛР



Режимы ручной и автоматической дефибрилляции предлагают две функции помощи для проведения СЛР:

- Инструкции СЛР
- Метроном

Инструкции обратной связи СЛР будут различаться в зависимости от того, какой модуль активирован на вашем приборе (SCHILLER LifePoint или FreeCPR)

5.8.1 SCHILLER LifePoint

Опция LifePoint измеряет глубину, частоту и декомпрессию¹ массажа после каждой компрессии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опция LifePoint не должна использоваться при применении любой другой технологии реанимации кроме массажа грудной клетки с помощью основания ладони.

i

- Глубина компрессий должна находиться в диапазоне 5-6 см, эта рекомендация относится ко взрослым пациентам. Рекомендаций относительно оптимальной глубины компрессий для детей < 8 лет или весом < 25 кг не существует.
- Мы рекомендуем использовать адгезивную накладку, чтобы датчик не сдвигался в процессе массажа, что может привести к неточным измерениям.
- Красная часть датчика должна быть наложена на адгезивную накладку.

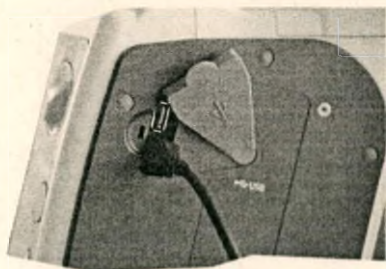


Данные с датчика
LifePoint

Рекомендации по
улучшению
качества СЛР

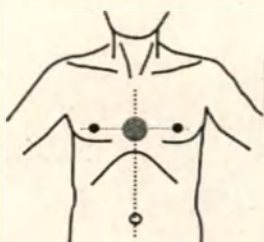
1. Эта опция недоступна во Франции, Германии, Великобритании и США.

Настройка датчика

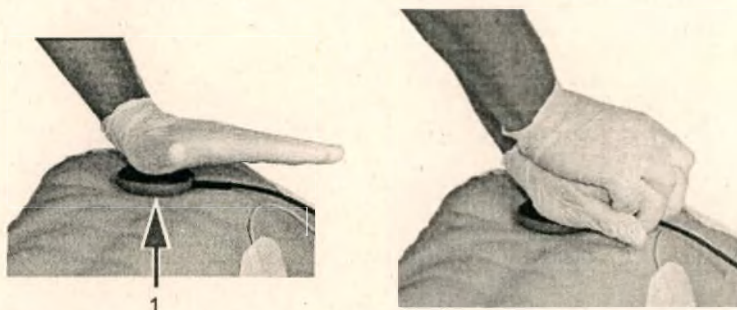


1. Подсоедините USB-кабель датчика LifePoint к кабелю адаптера.
2. Включите прибор и выберите режим ручной или АНД дефибрилляции.
3. Откройте меню СЛР и включите инструкции СЛР.

4. Наложите датчик LifePoint на грудную клетку пациента и начните СЛР.



5. Поместите руку на датчик таким образом, чтобы нижний край ладони (1) был точно в середине датчика.



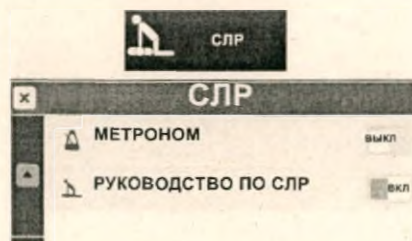
6. Начните СЛР и отслеживайте качество компрессий на приборе, следуя инструкциям на приборе (см. предыдущую страницу).
7. Данные измерений в правой части экрана проинформируют вас о качестве СЛР.
8. Установлены следующие границы частоты и глубины массажа:

Скорость метронома [мин]	Нажимайте быстрее	Нажимайте медленнее
100	≤ 90	≥ 120
110	≤ 100	≥ 130
120	≤ 110	≥ 140

Глубина [мм]	Нажимайте глубже	Нажимайте слабее
1-127	≤ 45	≥ 62

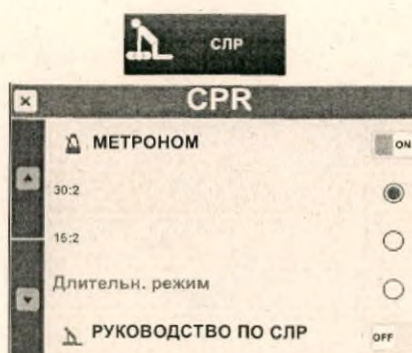
5.8.2 FreeCPR

- Опция FreeCPR измеряет частоту компрессий на основе измерений импеданса через дефибрилляционные электроды.



1. Включите прибор и выберите режим ручной или АНД дефибрилляции.
2. Наложите дефибрилляционные электроды.
3. Откройте меню СЛР и включите инструкции СЛР.
4. Данные измерений в правой части экрана проинформируют вас о качестве СЛР.

5.8.3 Установки метронома



1. Откройте меню СЛР.
2. Включите метроном.
3. Доступны следующие установки:
 - 30:2
 - 15:2
 - Длительный режим (массаж без искусственного дыхания)

5.9 Технические сообщения дефибриллятора

Тревога	Код	Причина	Способ устранения
Проверьте кабель	T.DEFI01	• Плохой импеданс, вызванный следующими причинами – электроды неисправны – электроды не наложены на пациента или наложены некачественно – кабель электродов не подсоединен • Периферическая плата ЦП повреждена	• Проверьте контакт между электродами и пациентом • Наложите новые электроды • Замените прибор
Модуль неисправен	T.DEFI18	• Плата дефибриллятора повреждена	• Замените прибор
Ошибка модуля	T.DEFI19 T.DEFI20	• Плата дефибриллятора повреждена	• Замените прибор
Несовместимый тип кривой	T.DEFI20	• Несовместимость программного и аппаратного обеспечения	• Замените прибор

6 Пейсмейкер

6.1 Функции пейсмейкера

i

Пейсмейкер - это модуль для наружной трансторакальной стимуляции сердца.

Пейсмейкер имеет два режима эксплуатации: режим demand (по запросу) и fixed-rate (стимуляция с фиксированной частотой). В режиме "по запросу" пейсмейкеру требуется сигнал ЭКГ для синхронизации.

Для модуля пейсмейкера используются те же адгезивные дефибрилляционные электроды. Они обеспечивают хороший контакт с кожей. Такие электроды и 20 мс прямоугольный импульс снижают болезненные сокращения мышц, вызванные высокой плотностью тока.

Частота водителя ритма, ширина импульса и установки тока проверяются при включении прибора и в процессе эксплуатации; поэтому нет необходимости в проведении функционального теста пейсмейкера.

6.1.1 Фиксированный режим (Fix)

В этом режиме модуль подает стимулирующие импульсы с установками тока и частоты, определенными пользователем. Выбранная частота остается постоянной и на нее не воздействует собственная активность сердца пациента. Это предпочтительный режим в случаях остановки сердца.

i

При использовании фиксированного режима рекомендуется мониторинг ЭКГ пациента с помощью 4-жильного кабеля ЭКГ.

6.1.2 Режим 'по запросу' (Dem)

В этом режиме пейсмейкер не подает стимулирующие импульсы, пока собственная ЧСС пациента превышает установленную частоту водителя ритма. Когда ЧСС падает ниже частоты стимуляции, пейсмейкер начинает посылать стимулирующие импульсы. Это условие может быть обеспечено только при непрерывном мониторинге ЭКГ пациента через 4-жильный кабель пациента. Пейсмейкер получает требуемый сигнал ЭКГ через ЭКГ-электроды. Если в режиме 'по запросу' модуль не в состоянии надежно идентифицировать комплексы QRS, он будет постоянно стимулировать сердце пациента.

Режим по запросу является рекомендованным режимом стимуляции в случаях, когда у пациента существует риск развития брадикардии или асистолии в результате какого-либо травмирующего события. Поскольку функция пейсмейкера управляется ЭКГ пациента, исключается неблагоприятное противодействие между внутренней и наружной стимуляцией, которое могло бы спровоцировать фибрилляцию желудочков.

6.2 Техника безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **Опасность удара током!**
Не дотрагивайтесь до электродов или корпуса пациента в области наложения электродов в процессе применения пейсмейкера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Опасность для пациента, отказ оборудования!**
Функция пейсмейкера может быть нарушена другими приборами, подающими электрическую энергию пациенту одновременно с пейсмейкером. В частности, высокочастотное хирургическое оборудование, используемое у пациентов с пейсмейкером, может излучать сигналы помех, предотвращающие корректную идентификацию комплексов QRS. В таких условиях единственным возможным режимом является режим с фиксированной частотой (FIX). Также учтите, что ток утечки может быть проведен в другие электрические цепи, создавая помехи для работы приборов, подключенных к этим цепям.
- Из соображений безопасности в таких ситуациях наружный пейсмейкер должен быть отсоединен от пациента, и должен использоваться внутренний пейсмейкер.
- Комплектующие, запасные части и расходные материалы, которые влияют на безопасное использование пейсмейкера и используемые с пейсмейкером, должны быть протестированы на предмет безопасности и быть одобрены сертифицированной тестовой лабораторией.
- Режим пейсмейкера несовместим с утюжковыми электродами.

6.3 Инструкции по применению наружных пейсмейкеров

Эти рекомендации распространяются на все пейсмейкеры, независимо от модели и производителя.

Все электрические приборы, которые подают энергию пациентам в любой форме или имеют электропроводящие соединения с пациентом, являются потенциальным источником опасности.

Поскольку пользователь несет ответственность за безопасное применение приборов, соблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве, имеет чрезвычайную важность.

- Пейсмейкеры (водители ритма) должны применяться только под наблюдением квалифицированного и авторизованного персонала.
- Если пациент в сознании, для снижения его дискомфорта рекомендуется использование успокаивающих средств.
- У новорожденных требуется особенно тщательное соблюдение процедуры во избежание серьезных ожогов. Необходимо регулярно проверять состояние кожи под педиатрическими электродами с целью раннего обнаружения эритемы.
- Следуйте указаниям руководства по эксплуатации водителя ритма.
- В процессе стимуляции ритма пациент не должен быть без наблюдения.
- ЭКГ и плетизмограмма пациента должны непрерывно мониторироваться для оценки эффективности стимуляции.
- При размещении пациента убедитесь, что между пациентом и заземленными металлическими частями не существует проводящих соединений (например, вода также может проводить электрический ток). Хотя выход тока пейсмейкера должен быть беспотенциальным, это дополнительная мера безопасности, обеспечивающая передвижение импульса тока пейсмейкера только между электродами пейсмейкера.
- Установите все переключатели на 0 или на минимальное значение.
- Расположите стационарные пейсмейкеры вблизи от пациента.
- После каждой дефибрилляции проверьте работоспособность пейсмейкера.

6.3.1 Наложение электродов пейсмейкера

i

- Для наружного водителя ритма используются те же электроды, что и для проведения дефибрилляции.

Электроды рассчитаны на:

Электроды для взрослых

- 1 час стимуляции с установкой 140мА / 120 1/мин (длит. импульса 20мс)
- 8 часов стимуляции с установкой 70мА / 60 1/мин (длит. импульса 20мс) с осмотром электродов каждые 30 минут

Электроды для детей

- До 1 часа стимуляции с установкой 70мА / 140 1/мин (длительность импульса 20мс) с осмотром электродов каждые 30 минут



Наложение электродов подробно описано в разделе 5.5.1 'Электроды для детей и взрослых'.

Передне-задняя схема наложения

1. Наложите дорсальный (спинной) электрод (+) на область левой лопатки, а прекардиальный электрод (-) около нижнего края грудины.
2. Подсоедините электроды пейсмейкера к прибору.

Если дорсальный электрод не может быть наложен, используйте передне-переднюю схему наложения.



Рис. 6.1 Передне-задняя схема

Передне-передняя схема наложения

1. Наложите электрод "+" на правую сторону ниже ключицы, а электрод "-" на левую подмышечную линию на уровне пятого межреберья так, чтобы они не затрудняли массаж сердца.
2. Подсоедините электроды пейсмейкера к прибору.



Рис. 6.2 Передне-передняя схема наложения

6.3.2 Проверка электродов

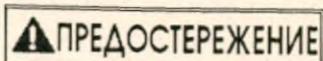
Если сопротивление между кожей и электродом слишком высокое, на экране появится сообщение ПОДСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ



Проделайте следующее:

1. Поочередно прижмите электроды к коже пациента и обратите внимание, когда это сообщение исчезнет с экрана. Осторожно прижмите электрод к коже пациента еще раз. Если сообщение не исчезает,
2. снимите оба электрода
3. сотрите остатки контактного геля
4. побрейте области наложения электродов
5. наложите новые электроды на эти участки.

6.4 Запуск пейсмейкера



- **Опасность удара током!**
Стимуляция начнется немедленно после включения модуля пейсмейкера и выбора установки тока.

i

Для работы с пейсмейкером должны быть соблюдены следующие условия:

- Модуль пейсмейкера (опция) должен быть активирован.
- К прибору должны быть подсоединены адгезивные электроды
- При включении пейсмейкера значение тока должно быть установлено на 10 мА.
- Прибор может быть в любой момент переключен из режима стимуляции в режим дефибрилляции. Стимуляция прервется при подтверждении переключения.

6.4.1 Экран пейсмейкера



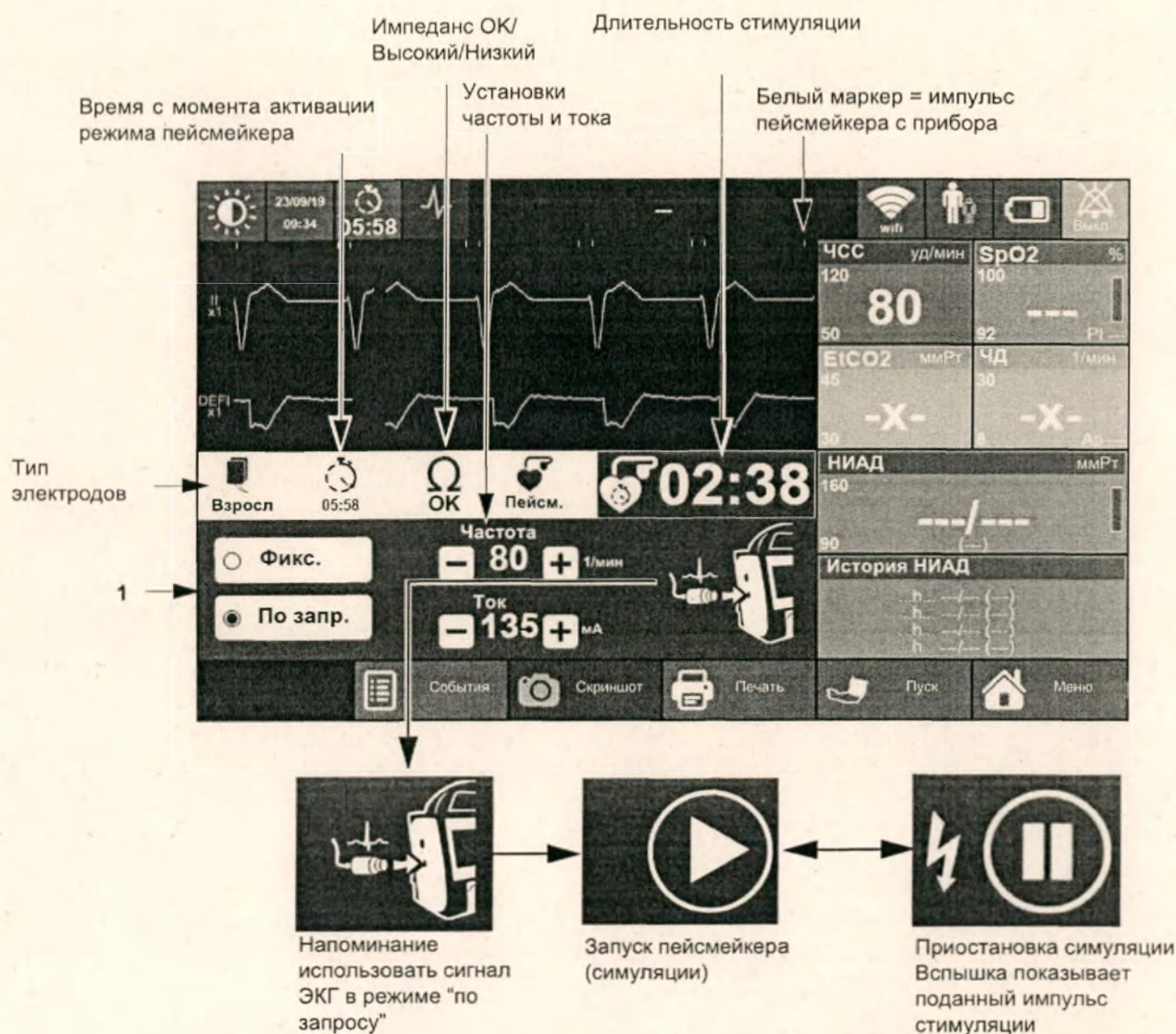
- Выберите режим **пейсмейкера** при помощи поворотного переключателя.

Откроется меню пейсмейкера с доступными параметрами.

При запуске пейсмейкера автоматически выбирается режим **По запросу**; **фиксированный** режим должен быть активирован вручную.

6.4.2 Выбор режима пейсмейкера

- Выберите режим **Фиксированный** или **По запросу (1)**



6.4.3 Установки пейсмейкера в фиксированном режиме



При использовании фиксированного режима рекомендуется мониторинг ЭКГ пациента с помощью 4-жильного кабеля ЭКГ. Пользователь может выбрать предпочтительный источник ЧСС: ЭКГ I, ЭКГ II или ЭКГ III.

1. Наложите электроды и подсоедините кабель ЭКГ (см. стр. 96).
2. Откройте модуль пейсмейкера и выберите фиксированный режим.
3. Используйте клавиши (1) **Частота +/-** для настройки частоты стимуляции.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

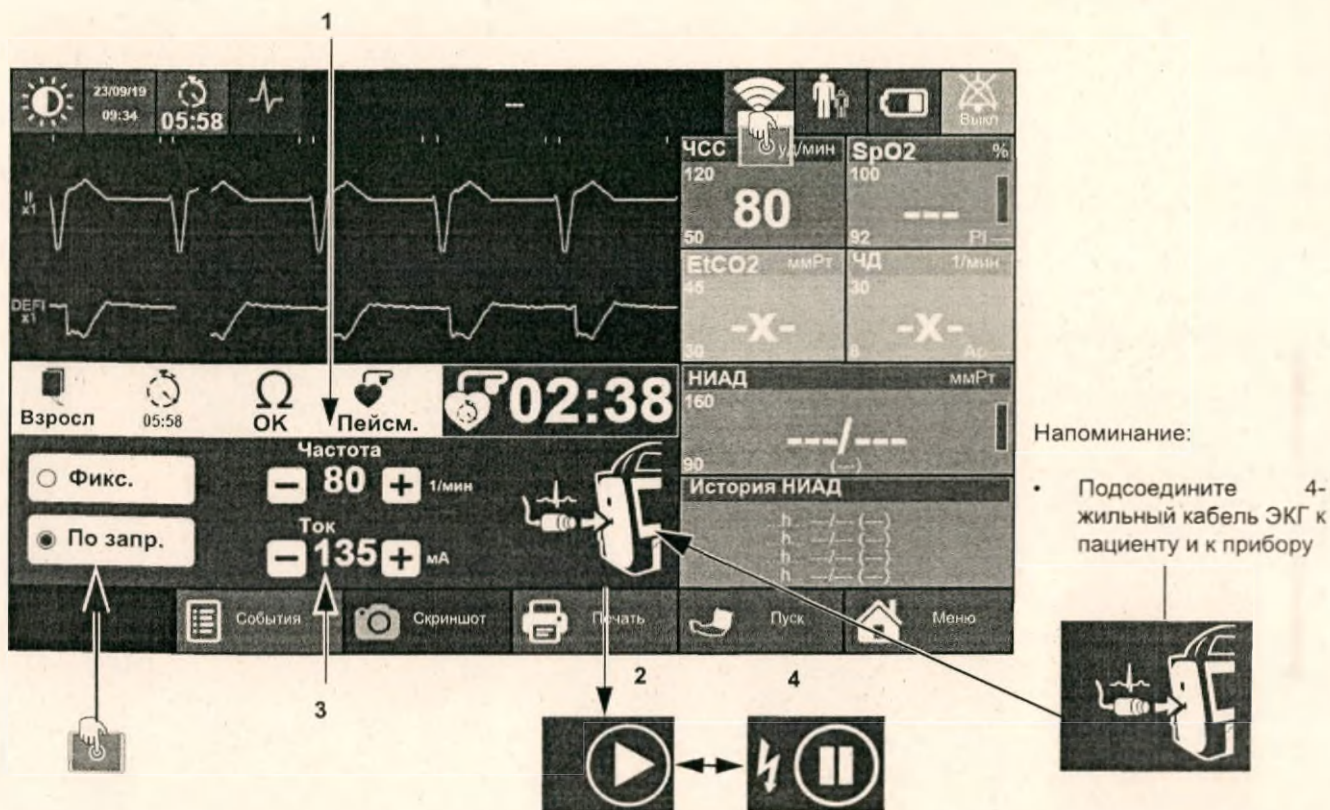
- **Опасность удара током!**
Стимуляция начнется немедленно после включения модуля пейсмейкера и выбора установки тока.
 - Не дотрагивайтесь до электродов или корпуса пациента в области наложения электродов в процессе применения пейсмейкера.
4. **Запуск пейсмейкера!**
Нажмите **Запуск пейсмейкера (2)** для активации пейсмейкера.
 5. Регулируйте мощность пейсмейкера при помощи клавиш (3) **Ток +/- мА**, пока сердце не начнет реагировать на стимуляцию.
 6. Стимуляция может быть прервана и возобновлена при помощи клавиши **Пауза пейсмейкера**.
 7. Завершите терапию, как описано в разделе 7 'Завершение терапии'.

6.4.4 Режим 'по запросу'

i

Чтобы определить необходимость стимуляции, ЭКГ пациента должна мониторироваться через 4-жильный кабель ЭКГ (см. напоминание ниже). Пользователь может выбрать предпочтительный источник ЧСС: ЭКГ I, ЭКГ II или ЭКГ III.

1. Наложите электроды пейсмейкера и подсоедините кабель ЭКГ (см. 96 и 41).
2. Откройте экран пейсмейкера и выберите режим **По запросу**.
3. Используйте клавиши (1) **Частота '+'** для настройки частоты стимуляции.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **Опасность удара током!**
Стимуляция начнется немедленно после включения модуля пейсмейкера и выбора установки тока.
 - Не дотрагивайтесь до электродов или корпуса пациента в области наложения электродов в процессе применения пейсмейкера.
4. **Запуск пейсмейкера!**
Нажмите **Запуск пейсмейкера (2)** для активации пейсмейкера.
 5. Регулируйте мощность пейсмейкера при помощи клавиш (3) **Ток '+'** мА, пока сердце не начнет реагировать на стимуляцию.
 6. Стимуляция может быть прервана и возобновлена при помощи клавиши **Пауза пейсмейкера**.
 7. Завершите терапию, как описано в разделе 7 'Завершение терапии'.

i

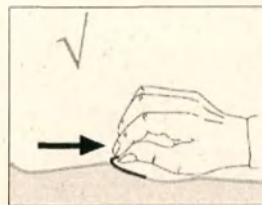
При необходимости прибор может быть переключен в режим дефибрилляции в любой момент при помощи поворотного переключателя.

7 Завершение терапии

1. Выключите прибор после завершения терапии, используя поворотный переключатель.
2. Отсоедините электродный кабель.
3. В зависимости от типа используемых электродов:

Адгезивные электроды

- Аккуратно снимите электроды с кожи пациента.



- Утилизируйте одноразовые электроды немедленно после применения, чтобы предотвратить их повторное использование (вместе с другими отходами медицинского учреждения).

Утюжковые электроды

Очистите утюжковые электроды немедленно после использования (см. раздел 10.6.2, стр. 118).

Прибор, кабель ЭКГ, кабель адаптера и датчики

Очистите прибор, ЭКГ-кабель, адаптер и датчики, как описано в разделе 10.6.2 стр. 118).

Ложечковые электроды и кабель

Очистите ложечковые электроды и соединительный кабель немедленно после использования (см. раздел 10.6.3, стр. 120).

8 Управление данными



Прибор может сохранять до 24 часов данных, при максимальной длительности каждого вмешательства не более 4 часов. Данные сохраняются на приборе в энергонезависимой памяти. Таким образом, данные не будут утеряны при отключении питания.

8.1 Данные вмешательства

Для документирования медицинских процедур сохраняются данные о вмешательстве.

Данные о текущем вмешательстве могут быть просмотрены или распечатаны из главного меню (данные трендов, длительная ЭКГ, скриншоты), см. 4.10 'Просмотр событий, трендов и скриншотов'.

Данные сохраненных и закрытых вмешательств могут быть просмотрены или переданы через функцию памяти в режиме эксплуатации "Тест", см. 8.1.2 'Просмотр/печать/передача данных о вмешательстве'.

Отчет о вмешательстве может быть распечатан или использован для создания файла PDF через функцию памяти в режиме эксплуатации "Тест".

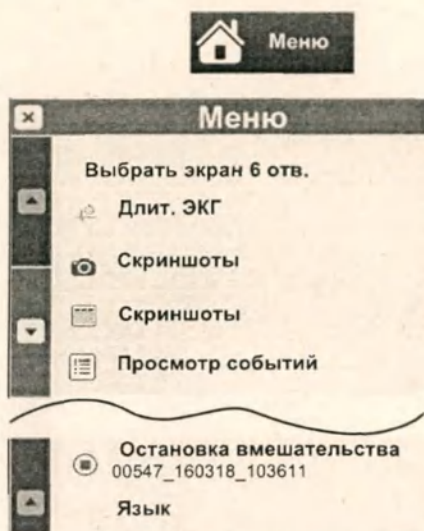


- Если память заполнена, самые старые по времени данные будут удалены. На экране появится сообщение "Память заполнена".
- Данные будут сохранены в памяти прибора до момента их передачи через меню "Тест > Передача/Очистка памяти".

Обзор событий, которые сохраняются с указанием даты и времени в файле вмешательства:

- Полное обнаружение ЭКГ, кривая отв. II (при использовании кабеля ЭКГ)
- Полное обнаружение ЭКГ, кривая ДЕФИ (при использовании адгезивных или утюжковых электродов)
- Кривая полного обнаружения (вариабельность импеданса при использовании адгезивных или утюжковых дефибрилляционных электродов)
- События обратной связи СЛР
- Длительная ЭКГ
- Скриншоты
- События (зарегистрированные вручную или автоматически) с индикацией времени
- Параметры жизнедеятельности пациента
- Данные пациента

8.1.1 Запуск/остановка вмешательства



- Данные о вмешательстве будут сохранены при выключении прибора или после прекращения вмешательства выбором опции **Остановка вмешательства** в главном меню.
- Опция **Остановка вмешательства** также используется для начала нового вмешательства.
- Данные будут сохранены в памяти прибора до момента их передачи через меню 'После вмешательства'.

Все данные о вмешательстве (регистрации ЭКГ, скриншоты и тренды) могут быть просмотрены на приборе и переданы через функцию памяти в режиме эксплуатации "Тест", см. 8.1.2 'Просмотр/печать/передача данных о вмешательстве'.

8.1.2 Просмотр/печать/передача данных о вмешательстве

Данные о вмешательстве могут быть переданы через различные каналы связи, например по Wi-Fi, USB-Ethernet, сохранены на USB носителе или распечатаны.



- При помощи поворотного переключателя выберите режим "Тест", затем опцию "Передача/Очистка памяти".
- Для выхода из режима тестирования переведите поворотный переключатель в положение ВЫКЛ и дождитесь выключения прибора. После этого выберите один из трех режимов эксплуатации.

Просмотр и печать вмешательства из памяти

1. Выберите "Память". Откроется перечень вмешательств.
2. Выберите требуемый файл вмешательства.
3. Для каждого вмешательства вы можете просмотреть, распечатать или передать следующие данные:

Данные	Просмотр	Печать	Передача (по эл. почте или USB)
Длит. ЭКГ	X	X	
Скриншоты	X	X	X
Тренды	X	X	-
События вмешательства	X	X	-
Отчет о вмешательстве	-	X	X

4. Выберите одну из доступных опций:
 - Печать
 - Сохранение на USB-носитель
 - Передача по электронной почте

Передача и очистка памяти

При выборе этой опции все файлы с данными о вмешательстве будут переданы и память прибора будет очищена полностью.

1. Выберите 'Передача/Очистка памяти'.
2. Подтвердите "Да, Передать и очистить память".
3. Выберите передачу через сеть или сохранение данных на USB-носителе.
4. Откроется список файлов для передачи и визуализируется иконка "Идет передача данных", которая будет сохраняться на экране до момента завершения передачи.

Затем на экране будет показан пустой список файлов для передачи.

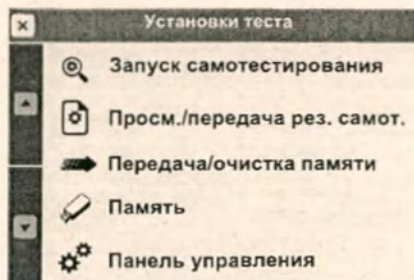
8.1.3 Выбор канала передачи данных

Для изменения канала передачи данных выберите опцию Wifi или USB и откройте меню **Средства связи**. Сделайте выбор, и соответствующая иконка появится в строке состояния в верхней правой части экрана.



8.2 Технические данные

8.2.1 Просмотр/передача результатов самотестирования



- Откройте меню "Установки теста", затем "Запуск самотестирования" или "Просмотр/передача результатов самотестирования" когда поворотный переключатель установлен в положение 'Тест'.

- Для выхода из режима тестирования переведите поворотный переключатель в положение ВЫКЛ и дождитесь выключения прибора. После этого выберите один из трех режимов эксплуатации.

Просмотр, печать или передача результатов самотестирования из памяти

После завершения вмешательства может быть проведено самотестирование прибора для проверки его работоспособности. Кроме того, отчет о самотестировании может быть просмотрен путем распечатки на термопринтере, передан через сеть или сохранен на USB-носителе.

1. Выберите "Просмотр/передача результатов самотестирования". Откроется список файлов с отчетами о самотестировании.
- Выберите требуемый файл для просмотра.
- Для печати или передачи отметьте окошко возле требуемого файла (возможен одновременный выбор нескольких файлов).
2. Нажмите 'Далее'.
3. Выберите одну из доступных опций:
 - Печать
 - Сохранение на USB-носитель
 - Передача по электронной почте

8.2.2 Файлы журнала



Прибор регистрирует все действия в журнал. Каждый файл журнала может содержать до 50 000 строк. Циклический буфер перезаписывает самые старые записи при достижении лимита в 50 000 строк. Данные сохраняются на приборе в энергонезависимой памяти. Таким образом, данные не будут утеряны при отключении питания.

9 Главное меню

9.1 Общие настройки

i

Для мониторинга параметров жизнедеятельности на DEFIGARD HD-7 установлены пороговые значения физиологических параметров, которые активируются при включении прибора. Пороговые значения, выбираемые пользователем (широкие/узкие границы), могут быть изменены через соответствующие меню (см. стр. 38, раздел 4.3);

1. Нажмите выделенную клавишу **Меню**. Откроется главное меню.

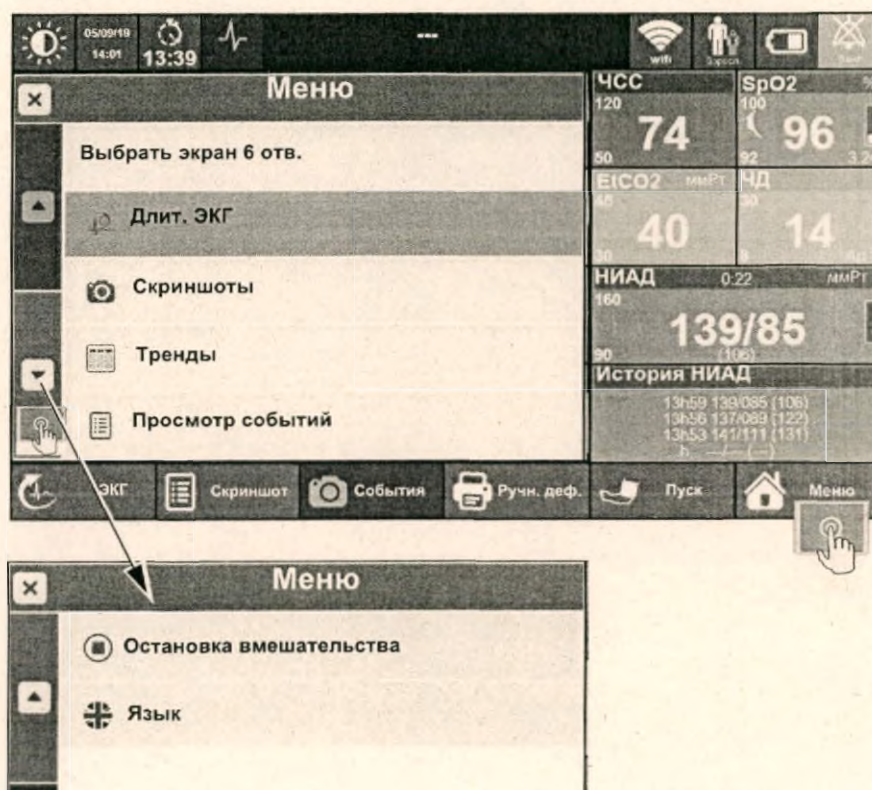


Рис. 9.1 Главное меню

9.1.1 Меню установок прибора



Откройте меню установок прибора нажатием на клавишу 'Меню'.

Меню	Субменю/Параметр	Описание	Примечание
Выбрать экран 6 отв.	- Мониторинг - ЭКГ по 6 отв.	Выбор другого экрана в соответствии с требованиями пользователя	Выбор зависит от конфигурации прибора
Длит. ЭКГ	Выбрать экран длительной ЭКГ	Список длительных регистраций ЭКГ с начала вмешательства	см. стр. 68, раздел 4.10.1
Тренды	----	Показывает тренд с начала вмешательства	см. стр. 66, раздел 4.10.1
Просмотр событий	----	Показывает события с начала вмешательства	-
Скриншоты	Выбор скриншота	Список скриншотов, сделанных с начала вмешательства. Скриншот может быть просмотрен, передан или распечатан.	см. 4.10.3 'Просмотр и печать событий'
Остановить вмешательство	Да/Нет	'Да' останавливает регистрацию всех данных, сохраняет данные в файле вмешательства и сбрасывает часы на экране на ноль. Запускается новое вмешательство.	Сведения о завершённом вмешательстве могут быть просмотрены/переданы через меню 'После вмешательства'. Число под параметром 'Остановка вмешательства' - это ИД вмешательства с датой и временем.
Язык	Список доступных языков	Выбрать желаемый язык для текущего сеанса.	Установка языка, выбираемая здесь, используется только для текущего сеанса. После выключения прибора на приборе активируется установка по умолчанию.

9.1.2 Меню установок тестирования

Откройте меню установок тестирования, установив поворотный переключатель в положение 'Тест'.



- Для выхода из режима тестирования переведите поворотный переключатель в положение ВЫКЛ и дождитесь выключения прибора. После этого выберите один из трех режимов эксплуатации.

Меню	Субменю/параметр	Описание	Примечание
Запуск самотестирования	-	Запуск самотестирования для проверки функций прибора после завершения вмешательства.	

Меню	Субменю/параметр	Описание	Примечание
Просмотр/передача результатов самотестирования	-	Просмотр или передача результатов самотестирования	8.2.1 'Просмотр/передача результатов самотестирования'
Передача/Очистка памяти	-	Передача всех отчетов о вмешательстве и удаление их из памяти	8.1.2 'Просмотр/печать/передача данных о вмешательстве'
Память	-	Память со всеми файлами после предыдущего очищения. Файлы могут быть просмотрены, распечатаны или переданы через это меню	см. стр. 8.1.2 'Просмотр/печать/передача данных о вмешательстве'
Панель управления	• Имя прибора	Ввод имени прибора	Выход из этого меню возможен только путем выключения и включения прибора.
	• Импорт/экспорт конфигурации – импорт с USB-носителя – импорт из SEMA – экспорт на USB-носитель		Выход из этого меню возможен только путем выключения и включения прибора.
	• Обновление ПО – Обновление с USB-носителя – Поиск на сервере – Сведения о текущей версии		Выход из этого меню возможен только путем выключения и включения прибора.
	• Техническое обслуживание – РЧИД сигнал – Данные меток РЧИД – Экспорт журнала на USB – Форматировать журнал – Форматировать память (см. примечание) – Запуск самотестирования	Запуск автотеста вручную	Выход из этого меню возможен только путем выключения и включения прибора. Примечание: После форматирования памяти должно быть проведено самотестирование, см. раздел 10.2.4 'Самотестирование'
	• Конфигурация сети Ethernet – DHCP ВКЛ/ВЫКЛ – Radius ВКЛ/ВЫКЛ • Проверка соединения – Проверить возможность подключения к SEMA – Проверить возможность подключения к SUS	Если выбрано ВЫКЛ.: IP-адрес Маска подсети Шлюз Сервер DNS1-3 Если DHCP установлен на ВКЛ Выберите один из каналов связи Wi-Fi для проверки. • Проверка возможности соединения с SEMA • Проверка возможности соединения с SUS	
Печать тестовой страницы	• -	-	-
Обновление конфигурации с SEMA	•	Загрузка конфигурации с сервера SUS. Строка под параметров содержит имя файла текущей конфигурации	
Обновление программного обеспечения с SEMA	•	Загрузка конфигурации с сервера SUS. Строка под параметров содержит имя файла текущей конфигурации	
Синхронизация часов с SEMA	•		
Проверка соединений	•		

10 Техническое обслуживание

10.1 Интервал технического обслуживания

i

Примечания

Прибор должен проходить техническое обслуживание на регулярной основе. Результаты тестирования должны быть зарегистрированы и сравнены со значениями в сопроводительных документах.

Сервисные работы, описанные в этом разделе, могут проводиться только квалифицированными специалистами или пользователем в соответствии с инструкциями в данном руководстве и сервисными интервалами, указанными ниже.

Следующая таблица содержит перечень интервалов сервисных мероприятий с указанием ответственных лиц. Законодательством определенной страны могут предусматриваться другие интервалы и процедуры сервисного обслуживания.

10.1.1 Таблица интервалов сервисного обслуживания

Интервал	Сервисное мероприятие	Ответственный
Перед каждым использованием или после него соответственно	Функции спасения жизни - проверьте следующее: - Внешний осмотр прибора и комплектующих (см. раздел 10.2.1) - Включите прибор и убедитесь, что заряд батареи достаточен (см. раздел 10.2.2). После каждого применения - Осмотр прибора и комплектующих (см. раздел 10.2.1). - Тест батареи (см. раздел 10.2.2) - Тест подачи разряда на дефибрилляторе (см. раздел 10.2.3) - Автотест через меню тестирования (см. раздел 10.2.4)	Пользователь
Ежемесячно	Функциональный тест конденсатора (см. раздел 10.2.4)	Пользователь
Раз в год	- Функциональные тесты и проверки согласно инструкциям сервисного руководства - Тест модуля НИАД - Тест модуля ЭКГ - Тест модуля SpO₂ - Тест модуля EtCO₂ - Проверка функций дефибриллятора	Сервисный специалист, авторизованный SCHILLER
Замена изнашивающихся деталей	Следующие элементы должны быть проверены и заменены - Замена батареи в соответствии с инструкциями раздела 10.4.1. - Замена батарейки внутренних часов прибора (раз в 5 лет) - Замена конденсатора (если подаваемая энергия [Дж] более, чем на 15 %, отличается от установленного значения)	Сервисный специалист, авторизованный SCHILLER

10.1.2 Срок службы/срок хранения

Прибор	Срок службы прибора составляет 5 лет
Срок хранения комплектующих	Батарея (3-5 лет), батарейка внутренних часов прибора (около 5 лет), электроды (около 2 лет), см. срок годности на упаковке батареи или электродов. Комплектующие для EtCO ₂ - см. срок годности на упаковке.

10.2 Функциональный тест

Подробное описание сервисных мероприятий приводится в таблице в разделе 10.8. Введите результаты в отчет о тестировании на стр. 119.

10.2.1 Внешний осмотр прибора и комплектующих

Проверьте следующее:

- Все требуемые комплектующие в достаточном количестве в наличии?
- Корпус прибора не поврежден?
- Соединения электродов не повреждены?
- Электроды для дефибрилляции / стимуляции в наличии?
- Проверьте срок годности, указанный на упаковке электродов, и убедитесь, что упаковка электродов не повреждена

Неисправные приборы или поврежденные кабели, а также поврежденные расходные материалы и комплектующие, срок годности которых истек, должны быть заменены немедленно.

10.2.2 Тест батареи

- Подключите прибор к источнику питания и включите его. Откроется стартовый экран.
- Индикатор питания от сети  будет гореть.

– Когда индикатор питания от батареи  мигает, батарея заряжается. Проверьте состояние зарядки, когда индикатор погаснет.

– Индикатор батареи  гаснет, когда батарея полностью заряжена - визуализируется значок полностью заряженной батареи . Процедура зарядки может быть возобновлена и проверена путем кратковременного отключения от внешнего источника питания; индикатор

 мигает.

Состояние батареи

- Щелкните по иконке батареи и проверьте следующее:
 - Уровень заряда
 - Ожидаемое время автономной работы
 - Ожидаемое количество разрядов
 - Уровень напряжения батареи

10.2.3 Тест подачи дефибрилляционного разряда

1. Включите прибор в режиме ручной дефибрилляции.
2. Используйте клавиши "+" "-" для настройки энергии.
3. Нажмите на клавишу набора энергии ("Заряд"). Прибор начнет набор энергии. Клавиша подачи разряда будет подсвечена.
4. При использовании утюжковых электродов убедитесь, что они установлены в держателях, а при использовании адгезивных электродов подключите детектор дефибрилляционного разряда (DSD).
5. Нажмите клавишу подачи разряда на приборе или на утюжковых электродах.
6. В зависимости от конфигурации прибор может распечатать отчет о дефибрилляции.



10.2.4 Самотестирование 🔍

Самотестирование проводится прибором автоматически на ежедневной или еженедельной основе, а также может быть запущено вручную пользователем в любой момент. Этот тест проверяет наиболее важные функции прибора. В зависимости от версии прибора использования утюжковых или адгезивных электродов проводится большее или меньшее количество тестов.



Откройте меню установок прибора, когда поворотный переключатель установлен в положение 'Тест'.

- Для выхода из режима тестирования переведите поворотный переключатель в положение ВЫКЛ и дождитесь выключения прибора. После этого выберите один из трех режимов эксплуатации.
 - При использовании утюжковых электродов убедитесь, что они установлены в держателях.
1. Включите прибор.
 2. Установите поворотный переключатель в положение **Тест** и выберите меню **Запуск самотестирования**.
 3. Запустите тестирование.
 4. При появлении сообщений "Нажмите кнопку разряда" и "Клавиша набора энергии" нажмите на соответствующие клавиши для завершения теста.
При использовании утюжковых электродов: Дополнительно нажмите клавиши, которые требуются для этого типа электродов

Результаты предыдущих тестов содержатся в субменю "Просмотр/передача результатов предыдущих тестов".

Проводятся следующие тесты в зависимости от способа их активации:

Тип теста/Интервал	- Ежедневно ^a - Еженедельно	раз в 5 недель ^b	Ручной запуск
Батарея	x	x	x
Температура прибора	x	x	x
Реле разряда дефибриллятора	x	x	x
БТИЗ дефибриллятора	x	x	x
Батарея дефибриллятора	x	x	x
Конденсатор дефибриллятора	-	x	x
Модуль ЭКГ	x	x	x
Модуль РЧИД	x	x	x
РЧИД-электрода (при наличии)	x	x	x
Модуль НИАД	x	x	x
Модуль SpO2	x	x	x
Коммуникационный модуль	x	x	x
RCT-ячейка	x	x	x
Управление файлами журнала	-	x	x
Утюжковые электроды установлены в держатели ^c	-	-	x
Утюжковые электроды вынуты из держателей ^c	-	-	x
Утюжковые электроды для взрослых ^c	-	-	x
Утюжковые электроды для детей ^c	-	-	x
Клавиша разряда на приборе	-	-	x
Клавиша набора эн. на приборе	-	-	x

Тип теста/Интервал	- Ежедневно ^a	раз в 5 недель ^b	Ручной запуск
	- Еженедельно		
Клавиша разряда на утюж. эл.	-	-	x
Клавиша набора эн. на утюж. эл.	-	-	x
Клавиша энергии '+' на утюж. эл. ^c	-	-	x
Клавиша энергии '-' на утюж. эл. ^c	-	-	x
Клавиша печати на утюж. эл. ^c	-	-	x

- a. Автоматический ежедневный или еженедельный (в зависимости от конфигурации) тест. Относительно частоты периодического тестирования см. раздел 11.6.1, стр. 139.
b. Автоматически выполняется раз в 5 недель.
c. Когда применимо

10.2.5 Функциональный тест - измеряемые значения

- ЧСС** • Проведите функциональный тест в соответствии с разделом 4.4.3, стр. 42 и выполните поверку ЧСС по измеренному значению пульса SpO2.
- SpO2** • Тест проводится на добровольце (измерение с использованием пальчикового датчика; см. раздел 4.6.3, стр. 51).
- НИАД** • Тест проводится на добровольце (измерение с использованием манжеты, см. раздел 4.7.4, стр. 57)

Тест с использованием манометра

См. сервисное руководство

Боковой поток CO2 Проведите функциональный тест согласно разделу 4.8.2, стр. 61.

10.2.6 Тесты тревог

Громкость сигналов тревоги В процессе следующих тестов убедитесь, что громкость сигналов тревоги выше 65 дБ.

- ЧСС**
1. Запустите мониторинг ЭКГ (см. раздел 4.4.3, стр. 42).
 2. Установите пороговые значения тревоги по ЧСС используя функцию **Быстрая настройка (узкие границы)** (см. раздел 4.3, стр. 38).
 3. Когда измеренное значение превысит границу тревоги, активируется тревога.
 4. Верните границы тревоги к первоначальным значениям.
- SpO2** См. раздел 4.6, стр. 46.
- НИАД**
1. Запустите мониторинг НИАД (см. раздел 4.7.4, стр. 57).
 2. Установите границы тревоги по НИАД выше/ниже измеренных значений и проведите новое измерение.
 3. Когда измеренное значение превысит границу тревоги, активируется тревога.
 4. Верните границы тревоги к первоначальным значениям.
- CO2**
1. Запустите мониторинг CO2 согласно разделу 4.8.2, стр. 61
 2. Установите пороговые значения тревоги по CO2, используя функцию **Быстрая настройка (узкие границы)** (см. раздел 4.3, стр. 38).
 3. Когда измеренное значение превысит границу тревоги, активируется тревога.
 4. Верните границы тревоги к первоначальным значениям.



Если эксплуатационные характеристики прибора отличаются от описанных в настоящем руководстве, прибор неисправен и должен быть проверен сервисным специалистом.

10.3 Обновление ПО

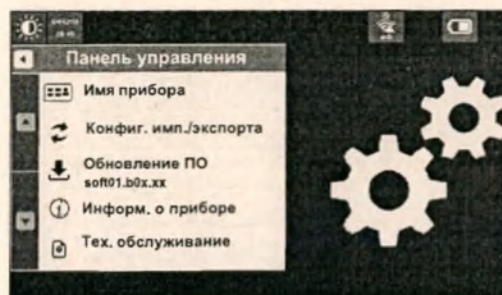
i

- Обновление программного обеспечения должно проводиться только квалифицированными специалистами.
- Доступ к меню защищен паролем.
- Программное обеспечение может быть обновлено через Wifi (сервер обновлений) или USB (USB-накопитель).
- Для приборов, оснащенных утюжковыми электродами, убедитесь, что утюжковые электроды надежно закреплены в держателях перед началом обновления ПО.

10.3.1 Обновление через USB



1. Включите прибор
2. Переведите поворотный переключатель в положение **Тест**, выберите меню **Панель управления** и введите пароль.
3. Выберите **Обновление ПО**
4. Выберите **Обновление с USB** или **Поиск на сервере**.
5. Действуйте в соответствии с рекомендациями разделов 10.3.2 или 10.3.2, см. далее.



Требуемые комплектующие

USB-накопитель должен иметь память не менее 32 МБ.

1. Подсоедините USB-накопитель.
2. Включите прибор и убедитесь, что он подключен к сети питания или что заряд батареи в приборе достаточен. Прибор не должен выключиться в процессе обновления!
3. Выберите **Обновление ПО** и запустите обновление, выбрав желаемый источник обновления. Процесс обновления будет сопровождаться графиком выполнения.
4. После завершения обновления прибор выключится.
5. Повторно включите прибор и войдите в меню **Панель управления**, выберите **Информ. о приборе**, чтобы убедиться, что обновление было установлено.

10.3.2 Обновление с сервера

i

Прибор самостоятельно (в соответствии с установленным графиком) инициирует соединение с сервером для проверки доступных обновлений.

Требования

- Соединение по Wifi с сервером обновлений.

Обновление

1. Включите прибор и убедитесь, что он подключен к сети питания или что заряд батареи в приборе достаточен. Прибор не должен выключиться в процессе обновления!
2. Выберите **Обновление ПО** и запустите обновление, выбрав желаемый источник обновления. Процесс обновления будет сопровождаться графиком выполнения.
3. После завершения обновления прибор выключится.
4. Повторно включите прибор и войдите в меню **Панель управления**, выберите **Информ. о приборе**, чтобы убедиться, что обновление было установлено.

10.4 Интервал обслуживания батарей



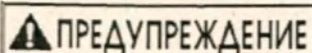
Важно

- Срок службы батареи, а также ее производительность во многом зависят от условий ее эксплуатации.

Батарея

- В процессе нормальной эксплуатации аккумуляторная батарея не требует специального сервисного обслуживания.
- Батарея должна заменяться:
 - раз в 3-5 лет (или примерно после 1000 обычных циклов зарядки/разрядки (т.е. циклов не полной зарядки/разрядки))
- Батарея должна храниться в заряженном состоянии. Неиспользуемые батареи должны заряжаться раз в 6 месяцев.

10.4.1 Замена батарей



- Новые батареи, используемые на замену, должны быть заряжены до 100% перед использованием на пациенте.
- Замена батарей должна производиться только авторизованными специалистами.

Процедура замены батареи:

- Батарея должна быть заменена, если время работы прибора в режиме мониторинга составляет менее 2 часов при полностью заряженной батарее (см. раздел 10.2.2 "Тест батареи")
- Раз в 3-5 лет (или примерно после 1000 обычных циклов зарядки/разрядки).

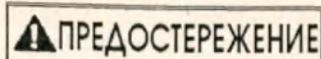
10.4.2 Переключение прибора в транспортный режим



Чтобы предотвратить включение прибора (для самотестирования) прибор может быть переключен в режим транспортировки следующим образом (это действие может производиться только авторизованным сервисным специалистом).

1. Отсоедините шнур сетевого питания
 2. Переключите прибор в режим тестирования.
 3. Откройте меню **Панель управления** (защищено паролем) и выберите меню **Тех. обслуживание**.
 4. Включите режим транспортировки.
- Для выхода из этого режима подключите шнур питания и включите прибор.

10.4.3 Утилизация батарей

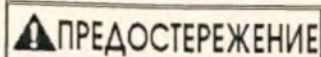


- Опасность взрыва! Батарея не должна сжигаться или утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
- Опасность химических ожогов! Не вскрывайте и не нагревайте батарею



Батарея должна утилизироваться в специальных центрах по утилизации или она может быть отправлена производителю для утилизации.

10.4.4 Остаточный риск при использовании аккумуляторов



- Опасность химических ожогов! При перегрузке батарея может загореться.
- Опасность химических ожогов! Не вскрывайте и не нагревайте батарею.

10.5 Очистка



В результате очистки удаляется пыль, грязь и пятна; однако очистка не заменяет процедуру дезинфекции. Используйте стандартные чистящие средства, предназначенные для лечебно-профилактических учреждений.

10.5.1 Чистящие средства

Всегда соблюдайте инструкции производителя чистящих средств.

Разрешенные чистящие средства

- Изопропиловый спирт (70%)
- Нейтральные чистящие средства
- Мыльный раствор
- Все средства, предназначенные для очистки АБС-пластика

Чистящие средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Этиловый спирт
- Ацетон
- Гексан
- Абразивные чистящие порошки
- Вещества, растворяющие пластик

10.6 Дезинфекция



Для дезинфекции прибора используйте доступные на рынке дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений.

В процессе дезинфекции уничтожаются определенные бактерии и вирусы. Внимательно прочтите инструкции производителя дезинфицирующих средств.

10.6.1 Дезинфицирующие средства

Разрешенные средства

- Изопропиловый спирт (70%)
- Пропанол (70-80 %)
- Этилгексанол
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (70-80 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции АБС-пластика

Средства, которые не должны использоваться

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители
- Средства на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- 100% спирт, Virex, Sani-Master
- Салфетки Sani-Cloth®, Ascepti® или Clorox®
- HB Quat®
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic®, Tilex® и т.д.)
- Проводящие растворы
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
 - Кетон (Ацетон)
 - Хлорид аммония
 - Бетадин
 - Хлорин, воск или средства на основе воска
 - Натриевая соль

10.6.2 Очистка и дезинфекция прибора, кабелей и датчиков

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед очисткой отсоедините прибор от источника питания и закройте крышку принтера. См. раздел 3.2 'Выключение и отсоединение от сети'.
- Не погружайте прибор, его кабели или датчики в жидкость и не стерилизуйте их!
- Не натягивайте кабели датчиков.
- Не используйте агрессивные чистящие средства.
- Не используйте для очистки средства на основе фенола или перекиси.
- Многообразные датчики должны рассматриваться как биологически опасный материал, и их дезинфекция должна проводиться в соответствии с указаниями производителя.
- Соблюдайте инструкции производителей при очистке кабелей и датчиков.

1. Отключите прибор от источника сетевого питания, отсоедините датчики.
2. Протрите оборудование, кабели и датчики тканевой салфеткой, смоченной в мягком чистящем растворе. Производитель рекомендует использовать 70% спиртовой раствор.

Замечания по очистке и дезинфекции

Манжета НИАД

Производитель рекомендует 70% спиртовой раствор для очистки и дезинфекции манжеты и трубок НИАД.

Датчик SpO_2

Производитель рекомендует 70% спиртовой раствор для очистки кабеля и датчика. Просушите датчик перед последующим использованием.

Кабель ЭКГ

Протрите кабель мягким чистящим средством или 70% спиртовым раствором.

Утюжковые электроды

Удалите остатки геля с металлических поверхностей мягким чистящим средством, а затем продезинфицируйте поверхность, используя 70% спиртовой раствор.

Адаптер ложечковых электродов

Протрите адаптер мягким чистящим средством или 70% спиртовым раствором.



Ложечковые электроды и кабель

См. следующий раздел 10.6.3 'Очистка/дезинфекция/стерилизация ложечковых электродов и кабеля'

Адаптер линии образца

Адаптер линии образца может быть очищен с помощью тканевой салфетки, смоченной (не мокрой) этиловым или изопропиловым спиртом (не более 70 %).

10.6.3 Очистка/дезинфекция/стерилизация ложечковых электродов и кабеля

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед очисткой отсоедините соединительный кабель от дефибриллятора.
- Ни при каких условиях не погружайте ложечковые электроды и соединительный кабель в жидкость.
- Ложечковые электроды и соединительный кабель продаются и поставляются в нестерильном состоянии. Они должны быть очищены и простерилизованы с соблюдением описанной далее процедуры перед первым использованием и далее перед каждым последующим использованием.
- Не роняйте и не трясите ложечковые электроды во избежание повреждений изолирующего покрытия электродов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данные рекомендации не заменяют рекомендации по очистке/стерилизации, принятые в вашем лечебном учреждении.
- Следуйте инструкциям производителя и соблюдайте сроки годности чистящих/стерилизующих растворов.
- Всегда проводите очистку ложечковых электродов и соединительного кабеля перед стерилизацией.
- Не проводите очистку ложечковых электродов и соединительного кабеля в автоматических мойках или ультразвуковых очистителях. Проводите очистку только вручную.
- Не допускайте высыхания соединительного кабеля и ложечковых электродов после использования и перед очисткой. Загрязнения кровью и/или другими белковыми соединениями невозможно полностью очистить после высыхания.
- Очистите электроды и кабель обычным чистящим средством, используемым в медицинских учреждениях, например, Anios Surfa'safe или любым другим подходящим средством.
- Ложечковые электроды/кабель рассчитаны на 50 использований.

Процедура очистки/дезинфекции

1. Удалите любые видимые загрязнения немедленно после использования при помощи бумажной/влажной салфетки.
2. Выберите чистящее/дезинфицирующее средство (аналог Anios Surfa'safe), совместимое с кабелем и электродами.
3. Распылите чистящее средство на безворсовую тканевую салфетку и равномерно распределите его на кабеле / электродах. Убедитесь, что чистящее средство не проникает в разъемы.
4. Соблюдайте сроки применения: не менее 5 минут для достижения антибактериального, антигрибкового и противовирусного эффекта (см. рекомендации производителя).
5. Протрите комплектующие безворсовой тканевой салфеткой, смоченной деминерализованной водой.
6. Дождитесь высыхания ложечковых электродов и кабеля.
7. После каждой очистки и перед стерилизацией осмотрите каждый электрод и кабель на предмет следующих повреждений:
 - Трещины или заусенцы, которые могут повредить ткани пациента;
 - Царапины или вмятины на внутренней поверхности электродов;
 - Неплотное, потрескавшееся или поврежденное изолирующее покрытие.
8. Проведите внешний осмотр электродов и кабеля на предмет загрязнений. При необходимости повторите вышеописанную процедуру. Ложечковые электроды и соединительный кабель не должны иметь внешних загрязнений перед проведением стерилизации.



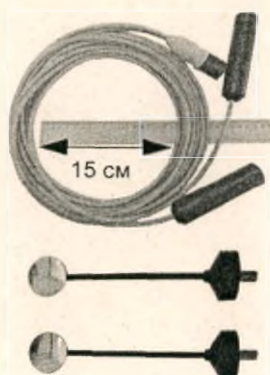
Процедура стерилизации паром

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следуйте стандартным протоколам вашего лечебного учреждения по упаковке комплектующих для стерилизации.
- Перед проведением стерилизации необходимо тщательно очистить ложечковые электроды и соединительный кабель.
- Смотайте соединительный кабель в кольцо с диаметром не менее 15 см. Не наматывайте кабель на держатели. Это может осложнить проведение стерилизации.

i

- Ложечковые электроды и соединительный кабель могут выдержать до 50 циклов стерилизации паром.
- Идентификация кода даты:
 - Коды даты нанесены на заднюю поверхность основания каждого ложечкового электрода и на один из держателей соединительного кабеля.



1. Смотайте соединительный кабель в кольцо с диаметром не менее 15 см. Для эффективной стерилизации не сматывайте кабель туго.
2. Поместите соединительный кабель в упаковочный мешок, подходящий для паровой стерилизации в автоклаве.
3. Поместите ложечковые электроды в упаковочный мешок, подходящий для паровой стерилизации в автоклаве.
4. Поместите упакованный соединительный кабель и упакованные ложечковые электроды в автоклав. Не кладите электроды на соединительный кабель или наоборот.
5. Выберите следующие установки на стерилизаторе:
 - Температура: 134 °C +/- 3
 - Время воздействия: 18 минут +/- 2

10.7 Утилизация по завершении срока службы



После завершения срока эксплуатации прибор должен утилизироваться в муниципальных центрах по утилизации/переработке отходов.

Если такие центры отсутствуют в вашем регионе, прибор должен быть возвращен продавцу / производителю для корректной утилизации. Этим вы вносите свой вклад в безопасную утилизацию/переработку вышедшего из употребления электрического и электронного оборудования.

Некорректная утилизация наносит ущерб окружающей среде и здоровью населения ввиду наличия опасных веществ в электронном и электрическом оборудовании.

Классы опасности при утилизации:

Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (далее - ТКО): изделия, не загрязненные выделениями пациента.

Класс Б - эпидемиологически опасные отходы: части медицинского изделия, загрязненные выделениями и отходами пациента

10.8 Отчеты о проверках

Пользователь должен проводить необходимые сервисные мероприятия в соответствии с интервалами, указанными ранее, и документировать результаты в соответствующие формы.

Проверка функций спасения жизни

Следующие тесты (разделы 10.8.1 - 10.8.3) должны проводиться перед каждым использованием или после него соответственно. Зафиксируйте результаты в отчете.

- Внешний осмотр прибора и комплектующих (см. раздел 10.2.1).
- Состояние заряда батареи (см. раздел 10.2.2).
- Тест подачи дефибрилляционного разряда (см. раздел 10.2.3)
- Самотестирование через меню 'Тест' (см. раздел 10.2.4)

Год	Месяц	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	Янв.																															
	Фев.																															
	Март																															
	Апр.																															
	Май																															
	Июнь																															
	Июль																															
	Авг.																															
	Сен.																															
	Окт.																															
	Ноя.																															
	Дек.																															

10.8.1 Ежемесячно

- Функциональный тест конденсатора с максимальной энергией. Это осуществляется через функцию **Самотестирование** (см. раздел 10.2.4)

Месяц	Дата	Результаты периодического теста ОК	Результаты периодического теста НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫ
1		о	о
2		о	о
3		о	о
4		о	о
5		о	о
6		о	о
7		о	о
8		о	о
9		о	о
10		о	о
11		о	о
12		о	о

10.8.2 Раз в 12 месяцев

Мероприятие	Результаты	Отметка				
Функциональные тесты и тесты безопасности						
• Подтвердите дату последней заводской поверки	• Перешлите прибор в ближайший сервисный центр или представительство SCHILLER для проведения функциональных тестов и тестов безопасности.	☐	☐	☐	☐	☐
Дата проверки:						
Лицо, проводившее проверку:						

10.8.3 Замена изнашивающихся частей раз в 5 лет

Мероприятие	Результаты	Замена				
Батарея						
• Замените батарею	- Батарея должна заменяться: – Когда время работы от батареи менее 2 часов или через 3-5 лет, см. раздел 10.4.1 – Замените батарею внутренних часов (раз в 5 лет)	☐	☐	☐	☐	☐
Дата замены:						
Лицо, проводившее проверку:						
Конденсатор						
• Замените конденсатор дефибриллятора	Перешлите прибор в ближайший сервисный центр SCHILLER для замены конденсатора, если уровень поданной энергии отличается на 15 % [в Дж] от установленного значения.	☐	☐	☐	☐	☐
Дата замены:						
Лицо, проводившее проверку:						

10.9 Диагностика неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при отключении прибора будут сохраняться условия технической тревоги, на экране появится предупредительное сообщение.
- Если работоспособность прибора не может быть восстановлена в разумные сроки, продолжайте сердечно-легочную реанимацию.

10.9.1 Общие ошибки

Ошибка	Причина	Способ устранения
Экран не горит при включении прибора	• Прибор в режиме транспортировки • Батарея разряжена	• Подсоедините прибор к источнику питания и включите его • Подключите прибор к источнику питания и зарядите батарею
Прибор не выключается	• Прибор неисправен • Программа 'зависла'	• Замените прибор • Установите поворотный переключатель в положение ВЫКЛ. Максимум через 1 минуту прибор выключится
Нет анализа	• Прибор неисправен • ЭКГ-сигнал слишком слабый • ЭКГ-сигнал нарушен воздействием электромагнитных волн • Пациент двигался или его касались в процессе анализа • Прибор неисправен	• Замените прибор • Возобновите массаж сердца • Выключите прибор, вызывающий помехи, например, беспроводное оборудование или сотовый телефон, или переместите пациента • Не двигайте и не трогайте пациента в процессе анализа
Разряд не может быть подан	• Заряд батареи слишком низкий • Дефект электродов вследствие проведения реанимационных мероприятий • Сердечный ритм изменился • Прибор неисправен • Используются некачественные электроды (см. срок годности на упаковке)	• Замените батарею • Наложите новые электроды • Повторите анализ • Замените прибор • Наложите новые электроды
Батарея не заряжается	• Внутренняя температура прибора или батареи слишком высокая	• Охладите прибор, если возможно; зарядка продолжится, когда температура вернется в допустимый диапазон.

10.9.2 Техническая информация и сообщения об ошибках

Тревога	Причина	Способ устранения
ПЛАТА ЦП НЕИСПРАВНА	• T.CPU01	• Замените прибор
	• T.CPU02	
	• T.CPU03	
	• T.CPU04	
	• T.CPU05	
	• T.CPU06	
	• T.CPU07	
БАТАРЕЯ ЭНЕРГОЗАВИСИМОЙ ПАМЯТИ РАЗРЯЖЕНА	• T.CPU10 • T.CPU11	• Замените прибор
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ	• T.CPU12	• Замените прибор
БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА	• T.CPU13	• Замените прибор
ОШИБКА ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ	• T.CPU14	• Замените прибор
МОДУЛЬ ЭКГ НЕИСПРАВЕН	• T.ECG01	• Замените прибор
	• T.ECG02	
	• T.ECG03	
	• T.ECG04	
	• T.ECG05	
	• T.ECG06	
	• T.ECG07	
	• T.ECG08	
	• T.ECG09	
МОДУЛЬ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА НЕИСПРАВЕН	• T.ECG10	• Замените прибор
	• T.ECG11	

10.9.3 Предотвращение электромагнитных помех



"Неионизирующее электромагнитное излучение"

Пользователь может минимизировать электромагнитные помехи путем поддержания минимально допустимого расстояния между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастотные волны (передатчики) и DEFIGARD HD-7. В таблице приводится обзор различных мобильных телекоммуникационных устройств, которые не должны использоваться в радиусе 0.3 м от DEFIGARD HD-7.

Источник ВЧ помех Беспроводные коммуникационные приборы	Частота передатчика [МГц]	Тестовая частота [МГц]	Макс. мощность P [Вт]	Расстояние d [м]
Различные радиослужбы (TETRA 400)	380-390	385	1.8	0.3
- Переносные рации (FRS)	430-470	450	2	0.3
- Спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы (GMRS)				
LTE диапазон 13/17	704-707	710/745/780	0.2	0.3
- GSM800/900	800-960	810/870/930	2	0.3
- LTE диапазон 5				
- Радиотелефоны (микросотовые) CT1+, CT2, CT3	1700-1990	1720/1845/1970	2	0.3
- GSM1800/1900				
- DECT (радиотелефоны)				
- LTE диапазон 1/3/4/25				
- UMTS				
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n	2400-2570	2450	2	0.3
- LTE диапазон 7				
- РЧИД 2450 (активные и пассивные транспондеры и считывающие устройства)				
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/5785	0.2	0.3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Портативные** высокочастотные телекоммуникационные приборы не должны использоваться в радиусе 0.3 метра от DEFIGARD HD-7 и его кабелей.
- Не ставьте DEFIGARD HD-7 на другие электрические/электронные приборы - т.е. соблюдайте достаточное расстояние до других приборов (это относится также и к кабелям пациента).

Для постоянных высокочастотных телекоммуникационных устройств (например, радио и ТВ-приемников) рекомендуемое расстояние может быть рассчитано с использованием следующей формулы: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ для диапазона 150 кГц - 800 МГц и $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ для диапазона 800 МГц - 2.7 ГГц.

d = рекомендуемое минимальное расстояние в метрах

P = мощность передачи в Ваттах

i

Подробнее см. стр. 151.

10.9.4 Меры по предотвращению электромагнитных помех

Пользователь может предпринять следующие меры по предотвращению электромагнитных помех:

- Увеличить расстояние от источника помех
- Повернуть прибор, чтобы изменить угол излучения
- Подключить прибор к другому источнику сетевого питания
- Использовать только оригинальные комплектующие (особенно кабели пациента)
- Немедленно заменяйте поврежденные кабели, особенно кабели пациента с поврежденной изоляцией.
- Убедитесь, что кабель пациента надежно подсоединен к прибору
- Соблюдайте интервалы сервисного обслуживания, как указано в разделе 10.1.1 'Таблица интервалов сервисного обслуживания', стр. 109.

11 Технические данные

i

Данные рассчитаны для стандартных условий тестирования.

11.1 Система

Производитель	SCHILLER MEDICAL
Тип прибора	Дефибриллятор/монитор
Наименование прибора	DEFIGARD HD-7
Размеры	322x 276 x 209,7 мм (в х д х ш) без сумки
Вес	5.00 кг $\pm 10\%$ без утюжковых электродов 5.7 кг $\pm 10\%$ с утюжковыми электродами
Класс защиты Пылевлагозащита	IP 33
Источник питания	100 - 240 В AC, не более 120 ВА, 50/60 Гц 2 x предохранителя 2.5AL 250В
Батарея Тип батареи Время автономной работы Время зарядки	Литий-ионная 11 В (на выходе аккумулятора), 6.4 Ач, 70.4 Втч 200 разрядов с макс. энергией или 8 ч мониторинга с 32 измерениями НИАД 90 %: 2 часа после полной разрядки и при выключенном приборе
Условия окружающей среды Эксплуатация	0 °C ... 45 °C, относительная влажность 10 - 95 % (без конденсации) Прибор может использоваться при температуре до 45 °C и рабочие части, например, пульсоксиметрический датчик, могут иметь ту же температуру - Атмосферное давление 650...1060 гПа - В условиях более высоких или более низких температур допускается использование длительностью не более 1 часа, если до того прибор хранился при комнатной температуре.
Условия окружающей среды Транспортировка и хранение между использованиями Время прогрева/охлаждения	- от - 10 °C до + 50 °C, относительная влажность 10 - 95 % (без конденсации) 30 минут; Время, необходимое DEFIGARD HD-7 для прогрева или охлаждения от минимальных/максимальных температур хранения между использованиями, до момента, когда прибор будет готов к применению при температуре окружающей среды 20 °C.

Условия окружающей среды
Дефибр. электроды

Хранение	• 0 °C...50 °C
Хранение макс. 10 дней	• -40 °C...75 °C

Экран

Тип	• Цветной ёмкостный сенсорный ЖК-экран высокого разрешения, защищенный закаленным стеклом
Размеры	• 7 " (154 x 85.92 мм)

Принтер

Каналы	3
Скорость	25 или 50 мм/с
Формат бумаги	Рулонная, 80 мм ширина, 27 м длина

Громкость сигналов тревоги

62 - 73 дБА для тревог всех уровней

Разъемы

Кабель ЭКГ, SpO₂, НИАД, CO₂

Интерфейсы

USB

Память

Память на 24 часа (алгоритм FIFO)
Регистрация дефибрилляционных разрядов, ЭКГ-отведение II, кривые импеданса, события, обратная связь по СЛР (результаты СЛР), данные пациента, показатели жизнедеятельности пациента, скриншоты

Максимально допустимое время установления рабочего режима

< 30 с

Стандарт безопасности

IEC/EN 60601-2-4
Прибор предназначен для использования в интенсивной терапии

ЭМС

- IEC/EN 60601-1-2
- IEC/EN 60601-2-4
- CISPR 11 класс B

Воздействие следующих помех не наносит ущерба прибору:

- Статическая разрядка до 15 кВ
- Энергия в диапазоне радиочастот до 20 В/м (80...2700 МГц)
- Магнитные поля 100 А/м, 50/60 Гц

Скорость утечки через датчик неотводящего RGM

< 10 мл/мин

Соответствие

СЕ в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС класс IIb

Класс защиты

Класс I согласно IEC/EN 60601-1 для продолжительного применения

11.2 Дефибрилляционная кривая

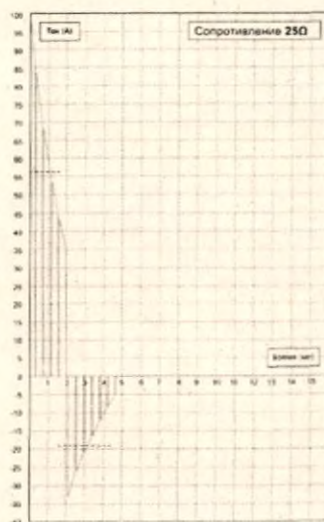
Форма

- Бифазный импульсный дефибрилляционный импульс с фиксированной оптимальной длительностью фаз
- Поддерживает подачу энергии пациенту примерно на постоянном уровне с учетом сопротивления пациента (до 175 Ом).

Графические представления формы сигнала доставляемых импульсов в терминах времени и тока или напряжения для ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, подключенного к резистивной нагрузке в 25, 50, 75, 100, 125, 150 и 175 Ом и установленного на максимальный выход энергии

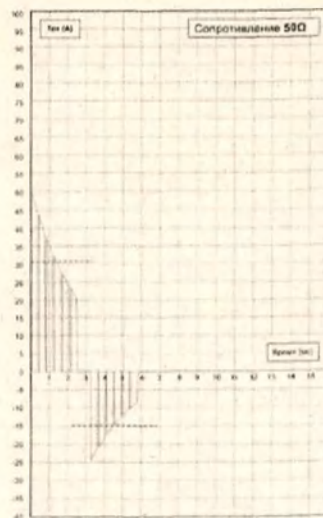
Кривая при импедансе 25 Ом

Печать: Ток – ось у, (--- средний ток, рассчитываемый для каждого цикла) Время – ось х



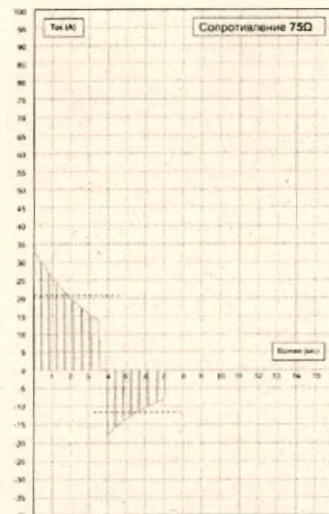
Кривая при импедансе 50 Ом

Печать: Ток – ось у, (--- средний ток, рассчитываемый для каждого цикла) Время – ось х



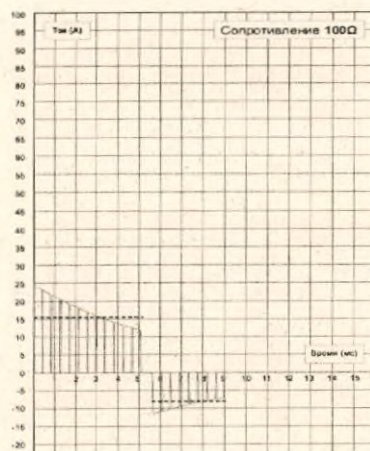
Кривая при импедансе 75 Ом

Печать: Ток – ось у, (--- средний ток, рассчитываемый для каждого цикла) Время – ось х



Кривая при импедансе 100 Ом

Печать: Ток – ось у, (--- средний ток, рассчитываемый для каждого цикла) Время – ось х



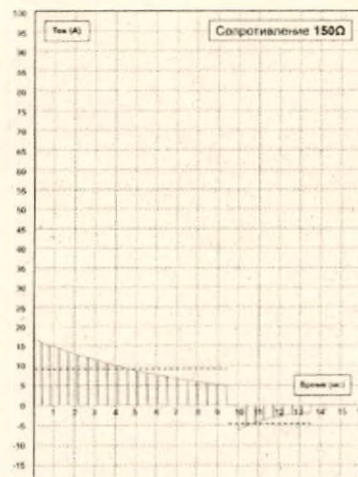
Кривая при импедансе 125 Ом

Печать: Ток – ось у, (--- средний ток, рассчитываемый для каждого цикла) Время – ось х



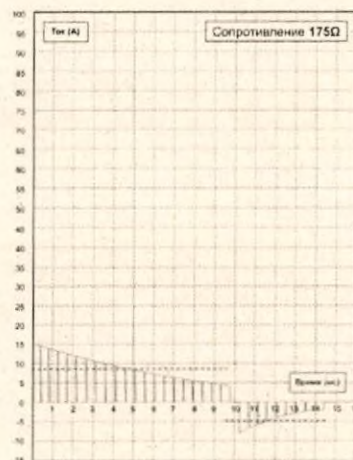
Кривая при импедансе 150 Ом

Печать: Ток – ось у, (--- средний ток, рассчитываемый для каждого цикла) Время – ось х



Кривая при импедансе 175 Ом

Печать: Ток – ось у, (--- средний ток, рассчитываемый для каждого цикла) Время – ось х



Разряд 200 Дж, поданный в:	25 Ом	40 Ом	50 Ом	60 Ом	75 Ом	80 Ом	100 Ом	125 Ом	150 Ом	175 Ом
Первой фазе										
Макс. ток [А]	99.5	62.2	49.8	41.5	33.26	31.1	24.9	19.9	16.6	14.2
Средний ток [А]	55.9	38.4	31.1	26.2	21.5	19.2	15.6	12.7	9.7	8.8
Длительность [мс]	1.8	2.25	2.7	3.15	3.6	4.5	5.4	6.3	9.45	9.86
Второй фазе										
Макс. ток [А]	36.6	28.5	23.5	20	17.1	14.3	11.8	9.9	6.6	6.5
Средний ток [А]	18.6	16.4	14.7	12.6	11.5	9.4	8.2	7.1	4.9	4.9
Длительность [мс]	2.25	2.700	2.700	3.150	3.150	3.600	3.600	4.050	4.050	4.050
Общая длительность разряда [мс] вкл. 0.5 мс паузу между 1 и 2 фазами.	4.55	5.45	5.9	6.8	7.25	8.6	9.5	10.85	13.55	14.4
Поданная энергия [Дж]	196	192	189	188	182	187	182	179	184	177

Примечание: При высоком импедансе пациента или некоторых других условиях энергия, подаваемая пациенту может быть ниже ожидаемой (например, при импедансе пациента ≥ 150 Ом, номинальная энергия устанавливается на 190 Дж при выборе 200 Дж)

Станд. установки энергии

АНД

Взрослые
Дети

Ручной режим

Взрослые

Дети

Внутренняя
дефибрилляция
(ложечковые
электроды)

Отклонение при 50 Ом: ± 3 Дж или ± 15 % (используется большее значение)

150/200/200 Дж (настраивается, см. стр. 143)

50/50/50 Дж (настраивается, см. стр. 143)

(установки выбираются автоматически при подключении взрослых или детских электродов)

150 Дж (настраивается, см. стр. 143)

Могут быть выбраны следующие уровни энергии:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 170, 200 Дж

50 Дж (настраивается, см. стр. 143)

Могут быть выбраны следующие уровни энергии:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90 Дж

Могут быть выбраны следующие уровни энергии:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 20, 30, 50 Дж

(Выделение жирным шрифтом = уровень энергии по умолчанию при этой установке может быть изменен в любой момент в процессе вмешательства)

Время набора энергии [150Дж]

- с новой полностью заряженной батареей после 15 разрядов
- при подключении к сети питания

< 7 сек

< 5 сек

Время набора энергии [200Дж]

- с новой полностью заряженной батареей после 15 разрядов
- при подключении к сети питания
- от момента включения прибора с новой полностью заряженной батареей после 15 разрядов
- от момента включения прибора при подключении к сети питания

< 8 сек

< 7 сек

15 сек

< 15 сек

Время, необходимое для зарядки конденсатора до максимального уровня энергии 200 Дж в ручном режиме:

Время цикла 'Анализ ритма – готовность к разряду в режиме АНД'

- с полностью заряженной батареей
- при подключении к сети питания после 15 разрядов с макс. энергией
- от момента включения прибора до набора макс. уровня энергии

1й разряд = 11 сек макс.

1й разряд = 11 сек макс.

1й разряд = 23 сек

Время цикла 'разряд - разряд'

<15 сек

Режимы эксплуатации

- Синхронизированный (временной интервал от Rзубца до начала импульса синхронизации не превышает 35 мс)
- Асинхронный
- АНД

Управление набором энергии

- Автоматическая рекомендация о необходимости подачи разряда на основании анализа в режиме АНД
- Через сенсорный экран или утюжковые электроды
- Визуализация выбранного уровня энергии

Сопротивление пациента

25 ...250 Ом

Индикация готовности к разряду

Индикатор под клавишей  на приборе или под клавишами  на утюжковых электродах горит

Подача разряда

При помощи клавиши  на приборе или клавиш  на утюжковых электродах

Безопасная разрядка в следующих ситуациях:

- когда заряд батареи недостаточен
- если разряд не будет подан в течение 20 секунд после набора энергии
- если в процессе цикла набора энергии будет выбран более низкий уровень энергии
- если прибор неисправен
- когда прибор выключается
- обнаружен ритм, не требующий подачи разряда

Подача разряда

- Через одноразовые адгезивные дефибрилляционные электроды, через утюжковые электроды или через ложечковые электроды

Разъем для дефибрилляционных электродов

Тип CF, с защитой от дефибрилляции >5 кВ

Дефибрилляционные электроды

Кабель электродов 2 м

Электроды для взрослых

Электроды для детей

- Рабочая поверхность каждого электрода 80 см² ±5%
- Рабочая поверхность каждого электрода 80 см² ±5%

Ложечковые электроды

- Ложечковые электроды, 64 мм - 32 см²
- Ложечковые электроды, овальные 43 x 27 мм - 9 см²

11.2.1 Система принятия решения о подаче разряда

Система решения о подаче разряда (SAS) в автоматических наружных дефибрилляторах SCHILLER (АНД) была заверена на следующих сигналах без артефактов:

- Сигналы ЭКГ из баз данных PhysioNet [1]
- Сигналы ЭКГ из регистраций по Холтеру детей, проходящих ежегодное обследование в кардиологическом центре [3]
- Регистрации ЭКГ и импедансной кардиографии (ИКГ), сделанные у взрослых и детей при внебольничной остановке сердца (ОНКА) с использованием автоматического дефибриллятора SCHILLER FredEasy [4].

База данных опасных желудочковых аритмий MIT-BIH (VFDB) является подразделом баз данных PhysioNet, признанных эталоном для электрокардиографии. Базы данных PhysioNet включают в себя регистрации ЭКГ по Холтеру с полным диагностическим диапазоном частот [0.05 150] Гц, который был ограничен до [0.5-30] Гц, чтобы частотный состав сигналов соответствовал сигналам регистраций, произведенным автоматическими наружными дефибрилляторами SCHILLER Medical. Все эти сигналы имеют достаточную длительность, чтобы система SAS могла принять решение.

Тестовая выборка для заверения алгоритма SAS содержит образцы следующих ЭКГ-ритмов без шумов (см. размер выборки в таблице 1):

- крупноволновая фибрилляция желудочков (ЖФ) (>200 мкВ полный размах амплитуды)
- мелковолновая фибрилляция желудочков (мелк. ЖФ) (100 и ≤200 мкВ полный размах амплитуды)
- желудочковая тахикардия, требующая подачи разряда (ЖТ высок) (ЧСС >150 уд/мин, приступами, превышающими 8 сек.)
- прочие желудочковые тахикардии (ЖТ низк) (ЧСС >40 и <150 уд/мин, приступы ЖТ > 3 триплетов)
- асистолия (≤100 мкВ полный размах амплитуды)
- нормальный синусовый ритм (НСР) (зубцы P-QRS-T видимы, ЧСС 40-100 уд/мин)
- другие организованные ритмы (включая все ритмы, кроме указанных в других категориях)

Интерпретационная таблица содержит следующие результаты системы распознавания ритмов: истинно положительные (ИП) (корректное распознавание ритма, требующего подачи разряда), истинно отрицательные (ИО) (корректное распознавание ритма, не требующего подачи разряда), ложно положительные (ЛП) (ритм, не требующий подачи разряда, ложно интерпретирован как требующий) и ложно отрицательные (ЛО) (ритм, требующий подачи разряда, ложно интерпретирован как не требующий). В итоге результаты работы системы распознавания ритмов выражены в следующем формате: специфичность (ИО/(ИО+ЛП)), прогностическая ценность (ИП/(ИП + ЛП)), чувствительность (ЛП/(ЛО + ИП)), доля ложноположительного распознавания сигнала (ЛП/(ЛП + ИО)).

Таблица 1: Система распознавания ритмов DEFIGARD HD-7 отвечает требованиям АНА [2] и стандартам IEC [5] на базе анализа безартефактных сигналов

Ритмы	Размер выборки	Показатели	Результат
Требуется разряд	Крупновол. ЖФ	571	> 90%
	ЖТ высок	213	> 75%
	Всего случаев, требующих подачи разряда	784	-
Не требуется разряд	НСР	118	> 99%
	Асистолия	634	> 95%
	Прочие организованные ритмы	452	> 95%

Ритмы	Размер выборки	Показатели	Результат
Всего случаев, не требующих подачи разряда	1204	> 95%	Соотв. [2]
Диагностическая ценность - положительного результата	-	> 90%	-
Доля ложных распознаваний - сигнала	-	<5	-

Когда в системе SAS включена опция "Предварительный анализ", используется двухэтапная комбинация алгоритмов [6-8], чтобы насколько возможно быстро после остановки массажа грудной клетки была дана рекомендация о необходимости/отсутствии необходимости подачи разряда. Когда опция "Предварительный анализ" выключена, после прекращения массажа и запроса анализа SAS начинает диагностику фибрилляции желудочков без попытки минимизировать время приостановки массажа. В обеих конфигурациях система SAS не продолжает анализ после принятия решения о подаче разряда.

11.3 Пейсмейкер

Режимы эксплуатации

- По запросу
- Фиксированная частота (FIX)

Стимуляционный импульс

Форма	Прямоугольная монофазная с постоянным источником тока
Длительность	20 мс $\pm$ 5%
Частота стимуляции	Настраивается шагом 40, 45, 50, 60, 70 ... 240 уд/мин, $\pm$ 1.5%
Ток стимуляции	Настраивается в диапазоне: 0 (нет стимуляции) и от 10 до 200 мА, $\pm$ 10 % или 5 мА (выбирается большее значение)
Рефрактерный период	• 340 мс $\leq$ 80 уд/мин • 240 мс $>$ 80 уд/мин
Вход сигнала	Тип CF, с защитой от дефибрилляции $>$ 5 кВ
Готовность к эксплуатации	Немедленно

Электроды пейсмейкера (как для дефибрилляции)

Электродный кабель, 2 м длина

Отклоняясь от декларации соответствия согласно 201.108.1.10 (IEC60601-2-4, 201.1.108.7 и 201.1.108.6), для универсальных электродов были измерены следующие характеристики.

Электроды для взрослых	Рабочая поверхность каждого электрода 80 см ² $\pm$ 5%
Длительность	• До 1 часа стимуляции с использованием 140 мА / 120 м.д. (длительность импульса 20мс) • До 8 часов стимуляции с использованием 70 мА / 60 м.д. (длительность импульса 20мс), осмотр электродов каждые 30 минут
Электроды для детей	Рабочая поверхность каждого электрода 80 см ² $\pm$ 5%
Длительность	• До 1 часа стимуляции с использованием 70 мА / 140 м.д. (длительность импульса 20мс), осмотр электродов каждые 30 минут

11.4 Мониторинг

11.4.1 ЭКГ

Отведения	Одновременная регистрация всех 6 отведений
Кабель пациента	4-жильный кабель, тип CF с защитой от дефибрилляции
ЧСС	
Диапазон	• 15 – 350 уд/мин
Точность	• $\pm 10\%$ или 5 уд/мин, используется большее значение
Визуализация отведений	до 6 отведений
Чувствительность	0.25, 0.5, 1, 2 см/мВ, программируется
Блокада, вызванная подачей разряда	Максимум 5 секунд
Импеданс на входе	$\geq 2.58 \text{ МОм}$
Ток утечки	$< 0.5 \text{ мкА}$
Отбрасывание высоких зубцов Т	Макс. амплитуда зубца Т согласно IEC 60601-2-27 раздел 201.12.1.101.17: 0.8 мВ
Метод усреднения ЧСС	Расчет ЧСС производится на основе определяемого пользователем числа предшествующих интервалов RR (минимум 4, максимум 16). Интервалы RR сбрасываются, и ЧСС устанавливается на ноль при распознавании условий асистолии.
Время отклика измерителя ЧСС	Изменение от 80 до 120 уд/мин: 2.56 с Изменение от 80 до 40 уд/мин: 8 с
Отклик на нерегулярный ритм	• A1: 80/мин • A2: 60/мин • A3: 120/мин • A4: 90/мин (кроме триггеров № 6 и 7, ЧСС < 90 /мин) (согласно спецификациям IEC 60601-2-27, 6.8.2.bb)
Время до активации тревоги при тахикардии	B1 и B2: 3 с (согласно спецификациям IEC 60601-2-27, 6.8.2.bb)
Усилитель ЭКГ	
Частота дискретизации	500 Гц
Распознавание пейсмейкера	от $\pm 2 \text{ мВ}$ до $\pm 700 \text{ мВ}$ /0.1 до 2.0 мс
Диапазон обнаружения QRS	Длительность: 70 - 120 мс, амплитуда: 0.5 - 5.0 мВ
Защита	Полностью изолированный, с защитой от дефибрилляции $> 5 \text{ кВ}$
Сетевой фильтр	Подавление навязанных синусоидальных помех 50 / 60 Гц путем адаптивной цифровой фильтрации.
Частотный диапазон	Частотный диапазон ЭКГ зависит от кабеля ЭКГ, экрана ЭКГ и выбранных установок (см. таблицу на следующей странице).

Полоса пропускания усилителя
ЭКГ

Полоса пропускания зависит от источника ЭКГ:

Кабель пациента	Фильтр BLW	Фильтр EMG	Экран
4 отв.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ	0.04 – 42 Гц
4 отв.	ВКЛ	ВКЛ	0.6 – 25 Гц
4 отв.	ВКЛ	ВЫКЛ	0.6 – 42 Гц
4 отв.	ВЫКЛ	ВКЛ	0.04 – 25 Гц
Дефибриллятор	-	-	1– 25 Гц

11.4.2 Характеристики отбрасывания импульсов пейсмейкера

Согласно IEC 60601-2-27 раздел 201.12.1.101.13

Отдельный импульс ПМ

далее - комплекс QRS

далее - нет комплекса QRS

- Длительность 2.0 мс, амплитуда > 2 мВ, выброс <0.25 мВ
- Длительность 0.1 мс, амплитуда > 2 мВ, выброс <0.8 мВ
- Длительность 2 мс, амплитуда > 2мВ, выброс <10мВ
- Длительность 0.1 мс, амплитуда > 2 мВ, выброс <20мВ

Импульс ПМ, за которым в течение 150 мс следовал идентичный импульс

далее - комплекс QRS

далее - нет комплекса QRS

- Длительность 2.0 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 0.1 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 2.0 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 0.1 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса

Импульс ПМ, за которым в течение 250 мс следовал идентичный импульс

далее - комплекс QRS

далее - нет комплекса QRS

- Длительность 2.0 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 0.1 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 2.0 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса
- Длительность 0.1 мс, амплитуда < 100 мВ без выброса

Примечание: Сигналы пейсмейкера могут отличаться в зависимости от модели. В случае остановки сердца и некоторых аритмий сигналы пейсмейкера могут продолжать регистрироваться в основном при использовании пейсмейкеров, генерирующих высокие амплитуды (> 20 мВ). Пациентов с пейсмейкером следует держать под особым наблюдением.

11.4.3 НИАД - неинвазивное артериальное давление

Измерение

Автоматически или вручную

Метод измерения

Осциллометрический

Разъем

Тип CF с защитой от дефибрилляции

Диапазон измерения

Взрослые/Дети

Новорожденные

- САД 30...255 ммРт, ДАД 15...220 ммРт
- САД 30...135 ммРт, ДАД 15...110 ммРт

Точность

± 3ммРт и ± 2 уд/мин

Стандарты

Соответствие ISO 81060-2: 2013

11.4.4 SpO₂ - пульсоксиметрия Masimo

Усилитель	Masimo™
Патент	подробную информацию о патенте см. на сайте www.masimo.com/patents.htm
Режимы эксплуатации	Нормальный или чувствительный
Диапазон измерения	
SpO ₂	0 % - 100 %
ПП	25 - 240 /мин
ИП	0.02 - 20 %
Точность ^а	
SpO ₂ (без движения)	• 60 - 80 % ± 3 % взрослые/дети (10 -50 кг)/младенцы (3-20 кг) • 70 - 100 % ± 2 взрослые/дети/младенцы; ± 3 новорожденные
SpO ₂ (при движении)	70 - 100 % ± 3 знака взрослые/дети/младенцы/новорожденные
SpO ₂ (низкая перфузия)	70 - 100 % ± 2 знака взрослые/дети/младенцы/новорожденные
ПП (без движения)	25 - 240/мин ± 3 знака взрослые/дети/младенцы/новорожденные
ПП (при движении)	25 - 240/мин ± 5 знака взрослые/дети/младенцы/новорожденные
ПП (низкая перфузия)	25 - 240/мин ± 3 знака взрослые/дети/младенцы/новорожденные
Разрешение	
SpO ₂	1 %
ПП	1 /мин
Диапазон калибровки	70 ... 100 %
Разъем	Тип CF с защитой от дефибрилляции
Диапазон визуализации	1 ... 100 %
Блокада, вызванная дефибрилляционным разрядом	Макс. 10 сек
Температура поверхности кожи	менее 41°C в окружающей среде от 35°C

а.

Точность измерений SpO₂, SpCO и SpMet определялась при тестировании здоровых взрослых добровольцев в диапазоне 60-100% SpO₂, 0-40% SpCO и 0-15% SpMet относительно лабораторного СО-оксиметра. Точность измерений SpO₂ и SpMet определялась на 16 новорожденных пациентах ОРИТН (отделение реанимации и интенсивной терапии новорожденных) в возрастном диапазоне 7-135 дней и с весом от 0.5 до 4.25 кг. Семьдесят девять (79) образцов данных были собраны в диапазоне 70-100% SpO₂ и 0.5-2.5% MetHb с итоговой точностью 2.9% SpO₂ и 0.9% SpMet.

Датчики Masimo тестировались на точность при движениях в исследованиях здоровых взрослых добровольцев мужского и женского пола со светлой и темной пигментацией кожи в условиях искусственной гипоксии в диапазоне 70-100% SpO₂ относительно лабораторного СО-оксиметра и ЭКГ-монитора. Это отклонение соответствует ± 1 стандартному отклонению и охватывает 68% популяции.

Технология Masimo SET тестировалась на точность в лабораторных исследованиях в условиях низкой перфузии относительно симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с силой сигнала свыше 0.02% и передачей свыше 5% для уровней насыщения в диапазоне от 70 до 100%. Это отклонение соответствует ± 1 стандартному отклонению и охватывает 68% популяции.

Датчики Masimo sensors тестировались на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25-240 уд/мин в лабораторных исследованиях относительно симулятора Biotek Index 2. Это отклонение соответствует ± 1 стандартному отклонению и охватывает 68% популяции.

Следующие вещества могут влиять на точность СО-оксиметрических измерений:

- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточным измерениям SpO₂ и SpCO.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточным измерениям SpO₂.
- Очень низкие уровни насыщения кислородом (SpO₂) могут привести к неточным измерениям SpCO и SpMet.
- Тяжелая анемия может привести к ошибочным измерениям SpO₂.
- Красящие вещества, которые изменяют обычную пигментацию крови, могут привести к ошибочным измерениям.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточным показаниям SpO₂, SpMet и SpCO.

11.4.5 etCO₂ - капнография



Датчик и ISA оснащён функцией автоматической компенсации атмосферного давления и температуры.

Модуль ISA это компактный газоанализатор бокового потока со встроенным насосом, клапаном обнуления давления и контроллером потока.

Патенты Masimo AB

ISA: US 9.861.298; EP 2.065.697

Стандарты

MDD 93/42/EEC, EN ISO 80601-2-55:2011, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007, EN ISO 5356-1:2004, EN 1789:2007

Модули

Измерение бокового потока Masimo ISA

Разъем

Тип CF с защитой от дефибрилляции

Диапазон измерения

0...25 %

Точность

Следующие спецификации действительны для сухих одиночных газов при 22 ± 5°C и 1013 ± 40 гПа (стандартные условия).

в стандартных условиях

- 0...15 % (± 0.2 объ % + 2 % от измеренного значения)
- 15... 25 % (не уточнено)

в любых условиях

- ± (0.3 кПа + 4 % от измеренного значения)

Распознавание дыхания

Адаптивный порог, мин. 1 объ% изменение концентрации CO₂

Частота дыхания

0-150 /мин. Частота дыхания отображается после трех дыхательных циклов, и усредненное значение обновляется после каждого дыхательного цикла.

Время разогрева

< 10 сек

Время подъема

CO₂ < 200 мс

Общее время ответа системы

< 3 сек (при использовании 2 м линии образца)

Адаптеры линий образца

Для взрослых/детей

≤ 6 мл мертвого пространства

Система отвода воды ISA

Линии образца одноразовые для капнографии с системой трубок для отвода воды

Частота дискретизации

1 сек

Частота дискретизации ISA

50 (±10) мл/мин

Fi и ET

ET измеряется как соотношение I/E (вдоха и выдоха) 1:1 с использованием симулятора дыхания согласно стандарту EN ISO 80601-2-55 рис. 201.101. 5

Значения Fi и ET визуализируются после одного дыхательного цикла и имеют непрерывно обновляемый интервал обновления.

Для расчета конечно-дыхательных (ET) значений используются следующие методы:

- CO₂: Максимальная концентрация CO₂ в процессе одного дыхательного цикла с весом, применяемым в пользу значений ближе к концу цикла
- ET обычно снижается ниже номинального значения (ET_{ном}), когда частота дыхания (ЧД) превышает порог частоты дыхания (ЧД_{пор}) в соответствии со следующей формулой:

$$ET = ET_{ном} \times \left(\frac{125}{ЧД} \right) \text{ для } ЧД_{пор} > 70$$

Воздействие парциального давления водяного пара на значения газа

При прохождении дыхательного потока через линию образца температура газовой смеси адаптируется к температуре окружающей среды прежде чем газовая смесь достигает газоанализатора. Измерение всех газов всегда будет показывать действительное парциальное давление при текущем уровне влажности в пробе газа. Поскольку в секторе NОМО удаляется весь водный конденсат, вода не попадает в газоанализатор ISA. Однако при температуре окружающей среды 37 °C и дыхательном газе с относительной влажностью 95% результат измерения газа обычно будет на 6% ниже, чем соответствующее парциальное давление после удаления всей воды.

Интерферирующее воздействие газа и пара

Газ или пар	Концентрация газа [Объ %]	IRMA/ISA CO ₂ [% от изм. значения]
N ₂ O ^a	60	- ^b
HAL	4	- ^c
NEF, ISO, SEV ⁴	5	+ 8 ^d
DES ⁴	15	+ 12 ³
Xe (ксенон) ⁴	80	- 10 ³
He (гелий) ⁴	50	- 6 ³
Отмеренная доза вдыхаемых пропеллентов ⁴	Отмеренная доза вдыхаемых пропеллентов	
C ₂ H ₅ OH Этанол ⁴	0.3	- ¹
C ₃ H ₇ OH Изопропанол ⁴	0.5	- ¹
CH ₃ COCH ₃ (ацетон) ⁴	1.0	- ¹
CH ₄ метан ⁴	3	- ¹
CO (Монооксид углерода) ⁵	1	- ¹
NO (Монооксид азота) ^e	0.02	- ¹
O ₂ ⁵	100	- ¹

a. Незначительная интерференция, воздействие включено в раздел "Точность, все условия".

b. Незначительная интерференция, когда концентрации N₂O / O₂ установлены корректно, воздействие включено в раздел "Точность, все условия".

c. Интерференция при указанной концентрации газа. Например, 50 объ% гелия обычно снижает показания CO₂ на 6%. Это означает, что при измерении смеси, содержащей 5.0 объ% CO₂ и 50 объ% гелия, действительная измеренная концентрация CO₂ в норме будет (1-0.06) * 5.0 объ% = 4.7 объ% CO₂.

d. Согласно стандарту EN ISO 80601-2-55:2011

e. Дополнительно к стандарту EN ISO 80601-2-55:2011

11.5 Стандарт WLAN

Модуль	WL1831MOD
FCC ID	Z64-WL18SBMOD
IC ID	451I-WL18SBMOD
Стандарты передачи	IEEE 802.11 b, g, n
Частотный диапазон	2.4 ГГц
Макс. мощность на выходе 2.4 ГГц (1DSSS)	+17.3 дБм

11.6 Конфигурация прибора



Для изменения конфигурации прибора свяжитесь с официальным сервисным центром.

11.6.1 Общая конфигурация

Параметр	Значения	Описание
Режекторный фильтр	- Нет 50Гц* 60Гц	Эта опция активируется, если на сигнале ЭКГ обнаруживаются артефакты при подключении прибора к сети. Установка режекторного фильтра должна выбираться в соответствии с местонахождением пользователя. 50Гц: Европа, Африка, Ближний Восток (кроме Саудовской Аравии), Азиатско-Тихоокеанский регион (кроме Японии, Тайваня и Филиппин), Австралия 60Гц: американский континент (кроме Чили, Аргентины, Уругвая, Парагвая, Боливии, Французской Гвианы)
Экран в режиме мониторинга	Мониторинг без кривых - ЭКГ по 6 отв.	- Мониторинг без кривых: По умолчанию кривые мониторинга не визуализируются, только значения мониторинга крупным шрифтом - ЭКГ по 6 отв.: На экране отображаются все 6 отведений ЭКГ
Распознавание дефибрилляционных электродов	Да* - Нет	При активации этой опции в процессе самотестирования будет проверяться подключение дефибрилляционных электродов. Если в процессе тестирования прибор не обнаружит РЧИД-метку электродов, активируется тревога.
Источник ЧСС по умолчанию	Авто* - Дефи - ЭКГ: I - ЭКГ: II - ЭКГ: III - Плетизмограмма	Выбор источника ЧСС из следующих возможностей: - Авто: Прибор автоматически определяет источник ЧСС с заранее заданными приоритетами. ЭКГ > ДЕФИ > SpO2 (пульс) - Дефи: Всегда рассчитывать ЧСС по ДЕФИ - ЭКГ I: Всегда рассчитывать ЧСС по отведению I - ЭКГ II: Всегда рассчитывать ЧСС по отведению II - ЭКГ III: Всегда рассчитывать ЧСС по отведению III - SpO2: Всегда рассчитывать ЧСС по SpO2 (пульс)
Подавление звуковой тревоги при запуске	2мин* - Выкл.	Когда эта опция активирована, звуковые сигналы тревог всегда будут заглушены на 2 минуты при запуске прибора даже при активации тревоги
Частота периодического теста	Ежедневно* - Еженедельно	По умолчанию прибор еженедельно включается для проведения самотестирования. Может быть выбрана ежедневная периодичность тестирования.
Время тестирования	12	Здесь определяется, когда прибор будет включаться для проведения самотестирования. Значение указывается в часах в 24-часовом формате. Всегда указывайте время в ЧЧ, а не ЧЧ:мм Пример: 13 означает 1 час дня: 13:30 не допускается
Пароль для доступа к сервисному режиму	0000	Задать пароль, который будет запрашиваться для доступа к панели управления
Язык по умолчанию	Русский* - Английский - Немецкий - Французский - Испанский и т.д...	Выбор языка, на котором прибор всегда будет запускаться по умолчанию. Даже при изменении языка на приборе в процессе использования, после выключения на нем опять будет активирован указанный здесь язык

Параметр	Значения	Описание
Громкость сигнала тревоги	- Тихо Средне* - Громко	Выбор уровня звука для тревог по физиологическим параметрам и технических тревог
Автоматическое выключение при бездействии	30 мин Отключено*	Если эта опция активирована, прибор будет автоматически выключаться при отсутствии действий (измерение параметров жизнедеятельности) в течение 30 минут
Отключение звуковых сигналов тревоги разрешено	- Нет Да*	Если эта опция активирована, у пользователя будет возможность полностью отключить звуковые сигналы тревог
Режим ручной дефибрилляции	- Без подтверждения Требуется подтверждение* - Защита паролем	Настройка сценария при переключении в режим ручной дефибрилляции
Пароль к режиму ручной дефибрилляции	0000	Пароль, который должен вводиться при переключении в режим ручной дефибрилляции, когда установлена защита паролем. Пароль может быть изменен пользователем
Подтверждение при выходе из режима АНД	Да* - Нет	Если эта опция активирована, прибор потребует подтверждение от пользователя при выходе из режима АНД

11.6.2 Дефибриллятор

Параметр	Значения	Описание
Энергия по умолчанию для взрослых при ручной дефибр.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150*, 200 Дж	Настройка уровня энергии, который будет отображаться по умолчанию при входе в режим ручной дефибрилляции во взрослом режиме
Энергия по умолчанию для детей при ручной дефибр.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50*, 70, 90 Дж	Настройка уровня энергии, который будет отображаться по умолчанию при входе в режим ручной дефибрилляции в педиатрическом режиме
Синх. после синх. разряда	- Да Нет*	Если эта опция активирована, прибор останется в синхронизированном режиме после подачи синхронизированного разряда при ручной дефибрилляции
Первый разряд для взрослых	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150*, 200 Дж	Настройка уровня энергии, которая будет использоваться для первого разряда в режиме АНД во взрослом режиме
Второй разряд для взрослых	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200* Дж	Настройка уровня энергии, которая будет использоваться для второго разряда в режиме АНД во взрослом режиме
Третий разряд для взрослых	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200* Дж	Настройка уровня энергии, которая будет использоваться для третьего разряда в режиме АНД во взрослом режиме
Первый разряд для детей	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50*, 70, 90 Дж	Настройка уровня энергии, которая будет использоваться для первого разряда в режиме АНД в педиатрическом режиме
Второй разряд для детей	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50*, 70, 90 Дж	Настройка уровня энергии, которая будет использоваться для второго разряда в режиме АНД в педиатрическом режиме
Третий разряд для детей	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50*, 70, 90 Дж	Настройка уровня энергии, которая будет использоваться для третьего разряда в режиме АНД в педиатрическом режиме

11.6.3 Цифровая обработка сигнала

Параметр	Значения	Описание
Анализ	- С предварительным анализом* - Без предварительного анализа - Анализ в процессе массажа	Активирует опции анализа (часть анализа сигнала производится до собственно запуска анализа). С предварительным анализом*: В режиме АНД, если двигательные артефакты не нарушают сигнал, анализ начнется в фоновом режиме за 10 секунд до того, как будет рекомендован запуск анализа. Этот процесс может привести к более быстрой подаче разряда. Без предварительного анализа: Стандартный анализ в режиме АНД Анализ в процессе массажа: В настоящий момент недоступен, при выборе этой опции будет активирована опция предварительного анализа
Клавиша анализа	- Нет - Да*	Активация/отключение в режиме АНД клавиши "Анализ", позволяющей запуск анализа вручную.
Тревога при обнаружении ЖФ или ЖТ	- Нет - Да*	Будет или не будет активироваться тревога, если в процессе мониторинга будет обнаружена желудочковая фибрилляция или желудочковая тахикардия

11.6.4 АНД

Параметр	Значения	Описание
Показать параметр мониторинга в режиме АНД	- Нет - Да*	Если эта опция активирована, параметр мониторинга будет отображаться в режиме АНД
Показать кривую в режиме АНД	- Нет - Да*	Если эта опция активирована, отведение ЭКГ 'Дефи', EtCO2 и SpO2 будут отображаться в режиме АНД
Громкость голосовых инструкций в АНД	- Громко - Средне* - Тихо	Настройка громкости голосовых инструкций в режиме АНД

11.6.5 СЛР

Параметр	Значения	Описание
Режим метронома (взрослые)	30:2* 15:2 - Постоянно выкл.	Режим метронома по умолчанию во взрослом режиме Этот режим может быть изменен в процессе применения прибора
Режим метронома (дети)	30:2 15:2* - Постоянно выкл.	Режим метронома по умолчанию в детском режиме Этот режим может быть изменен в процессе применения прибора
Частота метронома	100/мин* 110/мин 120/мин	Настройка частоты метронома
Громкость метронома	- Громко - Средне* - Тихо	Настройка громкости метронома
Единицы глубины СЛР	- см* - дюймы	Выбор единиц, в которых будет отображаться значение глубины массажа грудной клетки
Длительность цикла СЛР	1 мин 2 мин* 3 мин	Настройка длительности цикла СЛР
СЛР в режиме АНД	- Нет поддержки* - Только обратная связь СЛР - Только метроном - Обратная связь СЛР и Метроном	Настройка типа поддержки пользователя в процессе СЛР в режиме АНД
СЛР в режиме ручной дефибрилляции	- Нет поддержки* - Только обратная связь СЛР - Только метроном - Обратная связь СЛР и Метроном	Настройка типа поддержки пользователя в процессе СЛР в режиме ручной дефибрилляции
Запуск таймера ручной дефибрилляции при запуске	- Нет* - Да	

11.6.6 ЭКГ

Параметр	Значения	Описание
Амплитуда кривой ЭКГ	0.25мВ 0.5мВ 1мВ* 2мВ - Авто*	Настройка амплитуды кривой ЭКГ по умолчанию. Если выбрана установка 'Авто', амплитуда будет автоматически отрегулирована в соответствии с амплитудой сигнала
Стандарт кабеля ЭКГ	- IEC - AAMI/АНА	IEC Отображение цветов отведений ЭКГ в соответствии со стандартами IEC AAMI/АНА Отображение цветов отведений ЭКГ в соответствии со стандартами АНА
ЭКГ-фильтр 16,7 Гц	- Нет* - Да	Не используется в настоящий момент
Уровень звука QRS	- Выкл - Тихо* - Средне - Громко	Настройка громкости сигнала QRS в процессе регистрации ЭКГ

11.6.7 НИАД

Параметр	Значения	Описание
Скорость сдутия	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ммРт/с	Настройка скорости сдутия манжеты
Единицы НИАД	- ммРт* - кПа	Настройка единиц, в которых будут отображаться и сохраняться значения НИАД
Автоматические циклы при запуске	- Нет* - Да	Автоматический цикл измерения НИАД запускается при ручной активации первого измерения
Начальное давление для взрослых	90, 120, 150, 180*, 210, 240, 270 ммРт	Настройка начального давления манжеты для измерений у взрослых
Начальное давление для детей	90, 120, 150*, 180, 210, 240, 270 ммРт	Настройка начального давления манжеты для измерений у детей
Начальное давление для новорожденных	50*, 70, 90, 110, 130, 150 ммРт	Настройка начального давления манжеты для измерений у новорожденных

11.6.8 SpO2

Параметр	Значения	Описание
Усреднение SpO2	4, 6, 8, 10, 12*, 14, 16 сек	Настройка времени интеграции для расчетов отображаемого на экране усредненного значения.
Чувствительность SpO2	Нормальная* - Автоматическое определение отсоединения датчика	Настройка чувствительности измерения. Опция адаптивного определения отсоединения датчика (APOD) оптимизирована для определения отсоединения датчика вне зависимости от качества сигнала.
Уровень звука сигнала SpO2	- Выкл - Тихо Средне* - Громко	Настройка громкости сигнала пульса

11.6.9 EtCO2

Параметр	Значения	Описание
Амплитуда кривой дыхания	50*, 75, 100 ммРт 8, 12, 15 % 7, 10, 14 кПа	Настройка амплитуды кривой дыхания для отображения по умолчанию
Единицы EtCO2	- объ% - ммРт* - кПа	Настройка единиц, в которых будут отображаться и сохраняться значения EtCO2

11.6.10 Время и дата

Параметр	Значения	Описание
Формат даты	- ДД/ММ/ГГ*, ММ/ДД/ГГ - ГГ/ММ/ДД	Настройка формата представления даты
Формат времени	- АМ/РМ 24ч*	Настройка формата представления времени
Часовой пояс	- Европа/Берлин - Европа/Париж* - Европа/Лондон - GMT-12...-1 - GTM 0 - GTM 2....+12	Настройка часового пояса

11.6.11 События

Параметр	Значения	Описание
Событие (от 1 до 20)	Событие (1 - 20)	Введите название события (например, медикация). Это событие может быть выбрано на приборе из списка событий в процессе вмешательства. После выбора событие будет сохранено и помечено в отчете о вмешательстве (20 редактируемых полей)

11.6.12 Конфигурация электронной почты

Параметр	Значения	Описание
Сервер электронной почты	-	Любое имя хоста провайдера SMTP (пример: smtp.myinternetprovider.com)
Адрес электронной почты источника	-	Электронная почта, с которой будут отправляться сообщения (пример: mymail@myinternetprovider.com)
Порт сервера	-	Порт, который используется для связи с сервером SMTP (пример: 25, 465, 587)
TLS	- Нет* - Да	Активирует шифрование TLS/SSL для связи с сервером SMTP. Эта установка должна выбираться в соответствии с требованиями сервера SMTP.
Требуется авторизация	- Нет* - Да	Включает процедуру авторизации для связи с сервером SMTP. Эта установка должна выбираться в соответствии с требованиями сервера SMTP.
Логин	-	Имя учетной записи, используемое для авторизации на сервере SMTP
Пароль	-	Пароль, используемый для авторизации на сервере SMTP

11.6.13 Адрес электронной почты

Параметр	Значения	Описание
Адрес эл. почты (от 1 до 30)	-	Адрес электронной почты должен быть введен без ошибок Пример: user@myinternetprovider.com
Псевдоним (от 1 до 30)	-	Текст, который будет отображаться на приборе для удобства распознавания получателя Пример: г-н ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

11.6.14 Передача данных

Параметр	Значения	Описание
Автоматическая передача длительной ЭКГ	- Да - Нет*	Если эта опция активирована, прибор будет автоматически передавать данные по каналу, выбранному в закладке 'Канал передачи в процессе вмешательства' на адрес, определенный для сервера SEMA. Предпросмотр ЭКГ покоя на экране после регистрации не предусмотрен, она будет передаваться автоматически
Автоматическая передача данных о вмешательстве	- При выключении прибора - Выкл*	Прибор может автоматически передавать содержимое памяти после вмешательства через канал, выбранный в 'Канал передачи при автоматическом включении прибора', по следующему сценарию: - Никогда (Выкл) - Через 10 минут после выключения прибора После успешной передачи данных о вмешательстве: - Прибор также автоматически передаст последний отчет о самотестировании - Прибор синхронизирует свои часы с часами сервера
Канал передачи в процессе вмешательства	- Wi-Fi* - USB/Ethernet	Выбранный канал передачи всегда будет активироваться по умолчанию при ручном включении прибора. Этот канал всегда может быть изменен пользователем в процессе вмешательства
Канал передачи при автоматическом включении прибора	- Wi-Fi* - USB/Ethernet	Выбранный канал передачи всегда будет активироваться по умолчанию при автоматическом включении прибора (автоматическая передача данных о вмешательстве, автоматическая передача результатов тестирования...)

11.6.15 Сеть Ethernet

Параметр	Значения	Описание
Пинг-сервер для Ethernet	8.8.8.8	Настройка IP, который будет использоваться для тестирования возможности соединения прибора через сеть Ethernet. Обычно рекомендуется использовать либо публичный DNS-сервер (например, 8.8.8.8), либо IP-адрес сервера SEMA

11.6.16 Печать

Параметр	Значения	Описание
Длительность печати в реальном времени	• Неограниченн.* • 10 сек • 20 сек • 30 сек	Настройка длительности печати кривых при нажатии клавиши 'Печать'. Примечание: Будут распечатаны только три первых кривых на экране
Длительность распечатки предв. анализа	• 8 сек* • Без предв. анализа	Настройка длительности предварительного анализа для распечатки кривых
Автоматическая печать при разряде	• Да* • Нет	Если эта опция активирована, принтер автоматически распечатает кривые, отображаемые на экране при подаче разряда
Автоматическая печать при тревоге по ЖТ/ЖФ или асистолии	• Да • Нет*	Если эта опция активирована, принтер автоматически распечатает кривые, отображаемые на экране при активации тревоги по ЖФ/ЖТ или асистолии
Автоматическая печать при тревоге по нарушению границ	• Да • Нет*	Если эта опция активирована, принтер автоматически распечатает кривые, отображаемые на экране при активации тревоги по нарушению установленных границ тревоги
Автоматическая печать скриншота	• Да • Нет*	Если эта опция активирована, принтер автоматически распечатает скриншот
Автоматическая печать при ручной регистрации события	• Да • Нет*	Если эта опция активирована, принтер автоматически распечатает кривые, отображаемые на экране при регистрации события вручную
Автоматическая печать результатов самотестирования	• Да* • Нет	Если эта опция активирована, принтер автоматически распечатает отчет с результатами самотестирования

11.6.17 WIFI



- На приборе могут быть предварительно настроены три беспроводные сети
- Прибор также может подключаться к скрытому SSID

Параметр	Значения	Описание
SSID	-	SSID сети Wi-Fi, которая будет использоваться для передачи данных
Тип шифрования	• WEP • WPA • WPA2* • WPA-EAP • WPA2-EAP • Нет	Тип шифрования в сети Wi-Fi, которая будет использоваться для передачи данных
Ключ безопасности	-	Ключ безопасности сети Wi-Fi, которая будет использоваться для передачи данных
Логин для Wi-Fi	-	Имя учетной записи, используемой для аутентификации EAP
Пароль для Wi-Fi	-	Пароль, используемый для аутентификации EAP
Пинг-сервер для Wi-Fi	-	Настройка IP, который будет использоваться для тестирования возможности соединения прибора через сеть WIFI. Обычно рекомендуется использовать либо публичный DNS-сервер (например, 8.8.8.8), либо IP-адрес сервера SEMA

11.6.18 SEMA

Параметр	Значения	Описание
Сервер SEMA	-	Настройка IP-адреса или имени хоста сервера SEMA. Чтобы прибор мог передавать данные в SEMA через Интернет, должен указываться публичный IP-адрес или имя хоста, а не частный. Пример: 188.165.287.137 (публичный IP), а не 192.168.200.32 (частный IP)
Порт сервера SEMA	8181	Настройка порта для соединения с сервером SEMA. Порт может быть разным для соединений с использованием SSL-шифрования и без него. Пример: По умолчанию используется 8080 для HTTP и 8181 для HTTPS
SSL-шифрование SEMA	• Нет • Да*	Настройка SSL-шифрования. Рекомендуется активировать эту опцию для обеспечения безопасности соединения, особенно если передача данных осуществляется через Интернет
Логин для SEMA	-	Настройка имени учетной записи для SEMA. Для передачи данных в SEMA необходимо определить логин и пароль для каждого прибора (это могут быть те же данные, что используются на приборе)
Пароль для SEMA	-	Настройка пароля для SEMA. Для передачи данных в SEMA необходимо определить логин и пароль для каждого прибора (это могут быть те же данные, что используются на приборе)
Пользователь SEMA	-	Настройка имени пользователя SEMA. Это поле заполняется только, если в SEMA используется многоклиентская архитектура для разделения принадлежности регистраций. Обычно это имя учетной записи для сервера SEMA

11.6.19 SUS (сервер обновлений Schiller)

Параметр	Значения	Описание
Сервер SUS	-	Настройка IP-адреса или имени хоста сервера SUS. Чтобы прибор мог обновляться через Интернет (обычно в стандарте GSM), должен указываться публичный IP-адрес или имя хоста, а не частный. Пример: 188.165.287.137 (публичный IP), а не 192.168.200.32 (частный IP).
Порт сервера SUS	8181	Настройка порта для соединения с сервером SUS. Порт может быть разным для соединений с использованием SSL-шифрования и без него. Пример: По умолчанию используется 8080 для HTTP и 8181 для HTTPS.
SSL-шифрование для SUS	• Нет • Да*	Настройка SSL-шифрования. Рекомендуется активировать эту опцию для обеспечения безопасности соединения, особенно если передача данных осуществляется через Интернет.
Логин для SUS	-	Настройка имени учетной записи для SUS. Для получения данных с SUS необходимо определить логин и пароль для каждого прибора (это могут быть те же данные, что используются на приборе).
Пароль для SUS	-	Настройка пароля для SUS. Для получения данных с SUS необходимо определить логин и пароль для каждого прибора (это могут быть те же данные, что используются на приборе)

11.7 Электромагнитные помехи

DEFIGARD HD-7 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в таблицах этого раздела. Пользователь DEFIGARD HD-7 обязан удостовериться, что аппарат используется именно в таких условиях.

11.7.1 Электромагнитные выбросы

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - пояснения
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	DEFIGARD HD-7 использует ВЧ энергию только для внутренних целей. Таким образом, его высокочастотное излучение очень низкое и не должно вызывать помехи электронного оборудования.
Высокочастотное излучение CISPR 11	Класс В	DEFIGARD HD-7 пригоден для использования во всех помещениях, включая домашние, а также в зданиях, напрямую подключенных к общественному низковольтному источнику электропитания.
Пределы выбросов синусоидального тока IEC 61000-3-2	Класс В	
Ограничение пульсаций напряжения и мерцания IEC 61000-3-3	Соответствие	

11.7.2 Электромагнитная устойчивость

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Электростатическая разрядка (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Соответствие IEC 60601-1	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Соответствие IEC 60601-1	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между проводниками ± 2 кВ проводник - земля	Соответствие IEC 60601-1	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.
Падение напряжения, короткие перемены в подаче энергии и изменения напряжения IEC 61000-4-11	$>95\%$ U_T ; 0,5 цикла При 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° $>95\%$ U_T ; 1 цикл 30% U_T ; 25 (50Гц) / 30 (60Гц) циклов Одна фаза: при 0° 95% U_T ; 250(50Гц) 300 (60Гц) циклов	Соответствие IEC 60601-1	Качество сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения. Если пользователю DEFIGARD HD-7 требуются гарантии бесперебойной работы прибора во время отключений сетевого питания, рекомендуется организовать питание аппарата DEFIGARD HD-7 от источника бесперебойного питания или батареи.
Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	100 А/м	Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.

Примечание: U_T это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ полями IEC 61000-4-6	3 Вэфф вне ISM диапазона 6 Вэфф в ISM диапазонах и в радилюбительских частотах	[V ₁] = 10 Вэфф [V ₁] = 10 Вэфф	Рекомендуемое минимальное удаление Портативное и мобильное высокочастотное оборудование должно использоваться на не меньшем расстоянии от любой части DEFIGARD HD-7, включая кабели, чем рекомендуемое минимальное удаление (d), рассчитанное на основе частоты передатчика.
Электромагнитные поля ВЧ диапазона IEC 61000-4-3	150 кГц - 80 МГц 20 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	[E ₁] = 20 В/м 80 МГц - 2700 МГц	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{E_1} \times \sqrt{P}$ для диапазона от 80 до 800 МГц $d = \frac{7}{E_1} \times \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2.7 ГГц
Поля в ближней зоне от РЧ беспроводного коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3	См. 11.7.3 'Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования', стр. 153	11.7.3 'Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования', стр. 153	Рекомендуемое минимальное удаление для этой испытательной частоты составляет 0.3 м.
			где P это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), а d это рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряжение поля от фиксированных РЧ передатчиков^a не должно превышать уровень соответствия^b для каждого частотного диапазона (V₁ и E₁). Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом  "неионизирующее излучение"

Прим. 1 При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, рекомендуемое для более высоких диапазонов.

Прим. 2 Эти рекомендации применимы не к любым условиям. На характер распространения электромагнитных волн существенно влияет среда, в которой они распространяются, в т.ч. их поглощение и отражение от поверхностей, объектов и людей.

^a Напряжение полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и др., не может быть точно рассчитано теоретически. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных передающих устройств необходимо произвести измерения электромагнитного поля. Если измеренное напряжение поля в месте использования DEFIGARD HD-7 превышает допустимый уровень (см. таблицу выше), необходимо проверить, нормально ли функционирует DEFIGARD HD-7. Если аппарат работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры по обеспечению нормальной эксплуатации прибора, например, можно попробовать развернуть или переставить аппарат DEFIGARD HD-7

^b Вне частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть < [E₁] В/м

11.7.3 Устойчивость к полям в ближней зоне от РЧ оборудования

Частота испытаний [МГц]	Диапазон ^a [МГц]	Служба	Модуляция	Макс. мощность P [Вт]	Расстояние d [м]	Уровень помехоустойчивости [В/м]
385	380-390	Различные радиослужбы (TETRA 400)	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	- Переносные радиостанции (FRS) - Спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы (GMRS)	FM ^c ± 5 кГц ± 1 кГц синус. сигн.	2	0.3	28
710 745 780	704-707	LTE диапазон 13/17	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	- GSM800/900 - LTE диапазон 5 - Радиотелефоны (мобильные) CT1+, CT2, CT3	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	- GSM1800/1900 - DECT (радиотелефоны) - LTE диапазон 1/3/4/25 - UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
2450	2400-2570	- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE диапазон 7 - РЧИД 2450 (активные и пассивные транспондеры и считывающие устройства)	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9

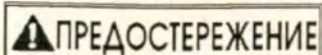
a. Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

b. Волна несущей частоты должна модулироваться сигналом прямоугольной формы с 50 % коэффициентом заполнения.

c. В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция при 18 Гц, поскольку несмотря на то, что она не представляет собой действительную модуляцию, будет имитироваться наиболее неблагоприятный вариант.

12 Приложение

12.1 Комплектующие и расходные материалы



- Всегда используйте запасные части и расходные материалы производства SCHILLER или продукцию, одобренную SCHILLER. Несоблюдение этой рекомендации может создать опасные для жизни ситуации и сделать гарантию производителя недействительной.

Представительство компании SCHILLER в вашем регионе имеет на складе все необходимые комплектующие/расходные материалы для DEFIGARD HD-7.

В России по всем вопросам обращайтесь в дочернюю компанию SCHILLER:

АО "ШИЛЛЕР.РУ"

119049, Москва,

4-й Добрынинский, 8, этаж А1, помещ. R01-I, офис R01-200;

тел. (495) 970 11 33;

mail@schiller.ru; www.schiller.ru.

Наши сотрудники будут рады помочь вам в обработке вашего заказа или предоставить любую интересующую вас информацию по нашей продукции.

12.2 Комплектность поставки

12.2.1 Основной состав:

1. Основной блок с термопринтером, 1 шт.;
2. Утюжковые электроды, 2 шт.;
3. Встроенный модуль/опция пульсоксиметрии, 1 шт. (поставляется при необходимости);
4. Встроенный модуль/опция НИАД, 1 шт. (поставляется при необходимости);
5. Встроенный модуль/опция пейсмейкера, 1 шт. (поставляется при необходимости);
6. Встроенный модуль/опция капнографии CO2 ISA, Masimo, 1 шт. (поставляется при необходимости);
7. Кабель пациента 4-х жильный клипсовый, 1 шт.; (поставляется при необходимости)
8. Комплект одноразовых ЭКГ электродов, Ambu BlueSensor, 25 шт./уп., не более 10 упаковок (поставляется при необходимости)
9. Бумага для термопринтера, 5 шт./уп., не более 10 упаковок; поставляется при необходимости)
10. Манжета НИАД для новорожденных, (обхват руки 6-12 см), 1 шт., (поставляется при необходимости);
11. Манжета НИАД для детей, (обхват руки 16-28 см), 1 шт., (поставляется при необходимости);
12. Манжета НИАД для взрослых, (обхват руки 26-33 см), 1 шт., (поставляется при необходимости);
13. Трубка для манжет НИАД, 1 шт., (поставляется при необходимости);
14. Соединительный кабель SpO2, Masimo, 1 шт. (поставляется при необходимости);
15. Многоцветный пальчиковый датчик для взрослых пульсоксиметрический (> 30 кг), M-LNCS DCI, Masimo, 1 шт. (поставляется при необходимости);

16. Многоцветный пальчиковый датчик для детей пульсоксиметрический (10-50 кг), M-LNCS DCIP, Masimo, 1 шт. (поставляется при необходимости);
17. Линия образца одноразовая для опции капнографии, 25 шт./уп. не более 10 упаковок; (поставляется при необходимости);
18. Набор одноразовых адгезивных электродов для дефибрилляции и стимуляции для взрослых, 2 шт. (поставляется при необходимости);
19. Набор одноразовых адгезивных электродов для дефибрилляции и стимуляции для детей, 2 шт. (поставляется при необходимости);
20. Датчик обратной связи СЛР, ARGUS LifePoint, 1 шт. (поставляется при необходимости);
21. Адгезивные наклейки для датчика обратной связи СЛР, ARGUS LifePoint, 5шт./уп., не более 10 упаковок; (поставляется при необходимости);
22. Кабель для внутренней дефибрилляции, 1 шт. (поставляется при необходимости);
23. Электроды ложечковые для внутренней дефибрилляции, для взрослых, 2шт. (поставляется при необходимости);
24. Электроды ложечковые для внутренней дефибрилляции, для детей, 2 шт. (поставляется при необходимости);
25. Адаптер для соединительного кабеля для ложечковых электродов, 1 шт. (поставляется при необходимости)
26. Шнур питания, 1 шт.;
27. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

12.2.2 Принадлежности:

1. Тележка на колесах, 1 шт.
2. Сумка для транспортировки, 1 шт.

12.3 Справочная литература

Европейский совет
реаниматологов (2015)

Инструкции 2015 по проведению сердечно-легочной реанимации и экстренной сердечно-сосудистой терапии.

Американская кардиологическая
ассоциация (2015)

Инструкции 2015 по проведению сердечно-легочной реанимации и экстренной сердечно-сосудистой терапии.

Альберт Кэнселл (2000)

Эффективность и безопасность новых импульсных кривых при трансторакальной дефибрилляции - Бифазные импульсные кривые. Springer-Verlag 3: 458 – 474.

Клинические испытания бифазной
импульсной кривой низкой
энергии при внебольничной
остановке сердца

Jean-Philippe Didon, Guy Fontaine, Roger D. White, Irena Jekova, Johann-Jakob Schmid, Albert Cansell; Clinical experience with a low-energy pulsed biphasic waveform in out-of-hospital cardiac arrest, Resuscitation (2008) 76, pp 350—353.

12.4 Словарь

АНД	Автоматический наружный дефибриллятор.
BLS	Базовый реанимационный комплекс (искусственное дыхание и массаж сердца) В качестве синонима часто используется СЛР (сердечно-легочная реанимация)
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
ЖТ	Желудочковая тахикардия
ЖФ	Желудочковая фибрилляция

13 Индекс

А

Активация звуковых сигналов тревог
37

Б

Биосовместимость21
Батарея
Срок службы батареи128
Низкий уровень заряда батареи ..30

В

Внутренняя дефибрилляция78
Время набора энергии132
Время цикла 'разряд - разряд'132

Г

Гарантийные условия 16
Голосовые инструкции 87

Д

Дефибрилляционный импульс..... 129
Дефибрилляция - процедура 88
Шаг 2 Анализ88
Шаг 3 Подача разряда 89
Шаг 4 Сердечно-легочная
реанимация89
Диагностика неисправностей123

И

Индикация тревог36
Интервал обслуживания батареи . 115
Интервал технического обслуживания
109

К

Комплектующие и расходные
материалы154

М

Меню SpO251
Меню НИАД58
Меню ЭКГ 44
Мониторинг SPO2 46
Мониторинг НИАД 54

О

Обеспечение готовности к
эксплуатации..... 30
Очистка 116

П

Пациенты с пейсмейкером..... 43
Пейсмейкер
Фиксированный режим (Fix) 94
Режим 'по запросу' 94
Подавление звуковых сигналов тревог
37
Полуавтоматическая дефибрилляция 86

Р

Ручная дефибрилляция через
уточковные электроды 76
Ручная дефибрилляция через
ложечковые электроды 78
Ручная дефибрилляция через
адгезивные электроды 80

С

Самотестирование 111
Символы на приборе..... 18
Символы на упаковке электродов.. 20
Синхронизированная дефибрилляция
83
Сообщения об ошибках модуля SpO2
52
Сообщения об ошибках модуля ЭКГ 44
Соппротивление пациента..... 133
Стандартные установки энергии .. 132

Т

Техническое обслуживание 109
Тип батареи..... 127

У

Управление набором энергии 133
Утилизация батареи 115

Ф

Функциональный тест
Самотестирование 111
Тест батареи..... 110
Тест подачи дефибрилляционного
разряда 110
Внешний осмотр прибора и
комплектующих..... 110

Э

Экспресс-диагностика ЭКГ 41
Элементы управления 23



«ШИЛЛЕР МЕДИКАЛ» (SCHILLER MEDICAL)
Франция, 67160 Висамбур,
ул. Луи Пастера 4
Телефон: +33 (0) 3 88 63 36 00
Факс: +33 (0) 3 88 94 12 82
Сайт в интернете: <http://www.schiller-medical.com>
Электронная почта: info@schiller.fr

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Дефибриллятор-монитор Defigard HD-7
с принадлежностями

Прямоугольная печать:

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Нижеподписавшийся, Мэтр Лоран ДЖОРДАН,
выступающий в качестве нотариуса ВИСАМБУРА (ФРАНЦИЯ),
свидетельствует подлинность подписи,
сделанную Йоханном Якобом Шмид
в ВИСАМБУРЕ (ФРАНЦИЯ) 18 января 2023 г.
Нотариус

Круглая печать:

Мэтр Лоран ДЖОРДАН
Нотариус
67160 ВИСАМБУР (Нижний Рейн)

/подпись/

Прямоугольная печать:

ШИЛЛЕР МЕДИКАЛ

Франция, 67160 Висамбур, ул. Луи Пастера 4
Тел.: +33 (0) 3 88 63 36 00

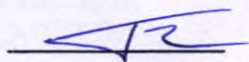
/подпись/

ИСКУСТВО ДИАГНОСТИКИ

Уставный капитал 5 180 800 Евро – Сирет 310 967 294 000 52 – Фиск.код 2660 Z – Идентификационный № TVA FR 29 310 967 294

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

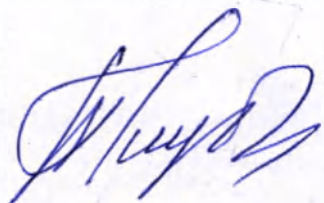
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-

19-1864

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 161 лист(а)(ов)



Т.О. Якубова

Нотариус

