

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

Med
SCHILLER
MEDICAL

Руководство по эксплуатации

Дефибриллятор наружный полуавтоматический FRED PA-1 с принадлежностями

CERTIFICATION OF SIGNATURE

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

Certified exact the signature

of *M. Jakob Jakob SCHITTO*

In WISSEMBOURG (FRANCE) the

The notary

25 April 2023



SCHILLER MEDICAL

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



Полуавтоматический наружный дефибриллятор



Руководство по эксплуатации



SCHILLER

Искусство спасения жизней



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 (0) 388 63 36 00
Факс +33 (0) 388 94 12 82
эл. почта: quality@schiller.fr
www.schiller-medical.com

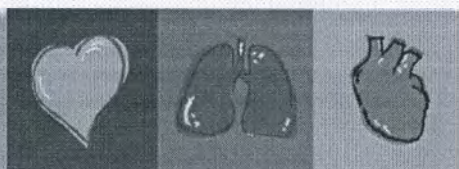
Дочерняя компания в России

АО "ШИЛЛЕР.РУ"

119049, Российская Федерация,
Москва, 4-й Добрынинский пер.
д. 8, этаж А1, пом. R01-I,
офис R01-200

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

Кат. №: 0-48-0288 версия: e



SCHILLER

Искусство спасения жизней

Оглавление

1	Техника безопасности	7
1.1	Категории пользователей	7
1.2	Ответственность пользователя	7
1.3	Целевое использование	7
1.4	Показания к применению	8
1.5	Противопоказания	8
1.6	Побочные эффекты	8
1.7	Подготовительные мероприятия	8
1.8	Эксплуатация с учетом ТБ	9
1.9	Использование с другими приборами	9
1.10	Техническое обслуживание и очистка	10
1.11	Общие замечания относительно прибора	10
1.12	Дополнительные условия	11
1.12.1	Предоставление полномочий	11
1.12.2	Гарантийные условия	11
1.13	Символы/индикаторы	12
1.13.1	Символы, используемые в руководстве пользователя	12
1.13.2	Символы, используемые на приборе	12
1.13.3	Символы, используемые на батарее	14
1.13.4	Символы, используемые на упаковке электродов	15
2	Элементы и эксплуатация	16
2.1	Общая информация	16
2.2	Среда применения	16
2.3	Конструкция и принцип действия	17
2.3.1	Обзор установок	18
2.4	Элементы управления и визуализации	19
2.4.1	Обзор FRED PA-1	19
2.4.2	Элементы визуализации и управления	20
2.5	Функции	21
3	Ввод в эксплуатацию	22
3.1	Установка батареи.....	22
3.1.1	Наклейка стикера с номером экстренной службы	23
3.1.2	Включение и выключение прибора	24
3.2	Мониторинг уровня заряда батареи	25
3.2.1	Достаточный уровень заряда батареи	25
3.2.2	Индикация низкого уровня заряда батареи	25
3.2.3	Батарея разряжена в процессе использования прибора, режим ограниченного использования (SLP)	26
3.3	Замена "предварительно подключенных" электродов	27
3.3.1	Подсоединение электродов	27

4	Дефибрилляция	28
4.1	Инструкции по эксплуатации и ТБ	28
4.1.1	Инструкции по эксплуатации	28
4.1.2	Техника безопасности в полуавтоматическом режиме	28
4.2	Наложение адгезивных электродов	30
4.2.1	Общая информация	30
4.2.2	Распаковка и наложение электродов	30
4.2.3	Наложение электродов на грудную клетку пациента	31
4.2.4	Тест электродов	32
4.3	Полуавтоматическая дефибрилляция	33
4.3.1	Функциональное описание полуавтоматических дефибрилляторов	33
4.3.2	Процедура полуавтоматической дефибрилляции	35
4.4	Внутренняя безопасная разрядка	37
4.5	Завершение терапии	37
4.6	Замена батареи	38
5	Передача данных	39
5.1	Передача данных о медицинском вмешательстве	39
5.1.1	Для стандартных приборов с SD-картой	39
6	Техническое обслуживание	40
6.1	Интервалы сервисного обслуживания	40
6.1.1	Срок службы/срок хранения	41
6.1.2	Внешний осмотр прибора и принадлежностей	42
6.1.3	Главный индикатор состояния	42
6.2	Очистка и дезинфекция	43
6.3	Принадлежности и расходные материалы	44
6.3.1	Информация для заказа	44
6.4	Информация об утилизации	45
6.4.1	Утилизация FRED PA-1 по завершении срока эксплуатации	45
6.4.2	Утилизация электродов	45
6.4.3	Утилизация батареи	45
6.5	Диагностика неисправностей	46
6.5.1	Сообщения об ошибках	46
6.5.2	Диагностика неисправностей	47
6.5.3	Меры по предотвращению электромагнитных помех	48

7	Технические данные	49
7.1	Спецификация системы	49
7.2	Классификация и стандарты безопасности	51
7.3	Дефибрилляционный импульс	52
7.3.1	Система принятия решения о подаче разряда.....	54
7.4	Электромагнитные помехи	56
7.4.1	Электромагнитные выбросы	56
7.4.2	Электромагнитная устойчивость	56
7.4.3	Рекомендуемое минимальное удаление	58
7.5	Справочная литература	59
7.6	Словарь	59
7.7	Отчет о проверке	60
8	Индекс.....	61

1 Техника безопасности

1.1 Категории пользователей

Следующие лица могут использовать дефибриллятор **FRED PA-1**:

- лица, прошедшие курсы по проведению ранней дефибрилляции
- прочие лица, не прошедшие курсы по проведению дефибрилляции, при условии что они могут понимать и выполнять голосовые и экранные инструкции прибора.



- Предписания, регулирующие правила применения автоматических и полуавтоматических наружных дефибрилляторов, таких как **FRED PA-1**, отличаются в разных странах. В любом случае законы и инструкции, касающиеся использования автоматических и полуавтоматических наружных дефибрилляторов, должны строго соблюдаться.
- Хотя люди без специальной подготовки допускаются к использованию прибора, обучение и инструктаж рекомендуются как условие оптимального результата проведения реанимационных мероприятий

1.2 Ответственность пользователя



- Перед использованием прибора представителем компании SCHILLER должен быть проведен инструктаж, касающийся функциональных возможностей системы и техники безопасности, если это предписывается местным законодательством.
- Любые интерпретационные заключения, предлагаемые прибором, должны быть тщательно изучены с учетом всех клинических показателей состояния пациента и общего качества зарегистрированных данных.
- Немедленно заменяйте недостающие или поврежденные детали.
- Прибор должен храниться в местах, недоступных детям.
- Корректно утилизируйте упаковочный материал и удостоверьтесь, что он находится вне досягаемости детей.
- **FRED PA-1** предназначен для использования в экстренных ситуациях и должен быть готов к эксплуатации в любой момент. Убедитесь, что:
 - на приборе всегда установлена батарея с достаточным уровнем заряда
 - разряженная батарея не должна использоваться повторно и должна немедленно утилизироваться
 - набор электродов для взрослых заранее подключен или набор детских электродов размещен в крышке прибора, и запасной комплект электродов хранится в крышке прибора.

1.3 Целевое использование



- **FRED PA-1** - это полуавтоматический наружный дефибриллятор, используемый для купирования желудочковой фибрилляции (ЖФ) и желудочковой тахикардии (ЖТ).
- Прибор может применяться для проведения дефибрилляции у взрослых и детей.
- Дефибриллятор может использоваться только при наличии следующих симптомов:
 - пациент без сознания
 - нет дыхания
 - нет пульса

1.4 Показания к применению



- Отсутствие пульсации на сонной артерии.
- Отсутствие самостоятельного дыхания или резкое нарушение его (агональное дыхание).
- Отсутствие сознания

1.5 Противопоказания



- Дефибриллятор **не должен** использоваться, если:
 - пациент в сознании
 - пациент дышит
 - у пациента обнаруживается пульс
- Прибор не предназначен для использования в условиях МРТ.
- **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 %.
- **FRED PA-1** не предназначен для использования в машинах скорой и неотложной помощи, а также в других транспортных средствах во время движения.

1.6 Побочные эффекты



- Существует риск ожога кожи в месте наложения электродов при неплотном приклеивании. Поэтому электроды не должны накладываться на:
 - ключицы,
 - соски.
 - детям электроды накладываются на грудину и между лопатками (передне-задняя схема наложения)
- Проведение дефибрилляции у пациента с пейсмейкером может нарушить функцию пейсмейкера или повредить его. По этой причине дефибрилляционные электроды не должны накладываться вблизи пейсмейкера.

1.7 Подготовительные мероприятия



- Перед использованием прибора должен быть проведен инструктаж, касающийся возможностей системы и техники безопасности.
- Руководство по эксплуатации должно храниться в доступном месте, чтобы пользователи всегда могли обратиться к нему в случае необходимости. Убедитесь, что вы располагаете обновленной и полной версией руководства.

1.8 Эксплуатация с учетом ТБ



- **Опасность удара током!** - Опасность для пользователя, спасателя и пациента.
Электрический импульс может пройти через пациента и перейти на лиц, находящихся в контакте с пациентом, и привести к летальному исходу. Поэтому:
 - Не дотрагивайтесь до пациента, электродов или других проводящих частей в процессе дефибрилляции
 - Не проводите дефибрилляцию на поверхности, покрытой водой, или на других проводящих поверхностях.
 - Выключайте прибор, когда он не используется.
- **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 %.
- Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.
- Используйте только оригинальные электроды SCHILLER.
- Перед включением прибора проверьте целостность корпуса и разъемов.
- После использования обратитесь к разделу 6 'Техническое обслуживание'.
- Немедленно заменяйте поврежденный прибор, а также поврежденные кабели и разъемы.
- Использование прибора с неисправным корпусом или поврежденными кабелями опасно для жизни.
- Прибор должен эксплуатироваться в соответствии с его техническими характеристиками.

1.9 Использование с другими приборами



- Магнитные и электрические поля от рентгеновских установок и томографов, портативное коммуникационное оборудование, высокочастотные радиостанции и приборы, помеченные символом , могут оказать негативное воздействие на работу прибора (см. раздел 7.4.1). Откажитесь от использования таких приборов или используйте их на значительном расстоянии от **FRED PA-1**.
- **FRED PA-1** не предназначен для одновременного использования с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Взаимодействие с другими приборами - Набор энергии и подача дефибрилляционного разряда могут нарушить работу других приборов. Проверьте эти приборы перед дальнейшим использованием.

1.10 Техническое обслуживание и очистка



- **Опасность удара током!** Не разбирайте прибор. Прибор не содержит деталей, сервисное обслуживание которых может проводиться пользователем. Доверяйте проведение сервисных мероприятий только квалифицированному персоналу.
- Перед очисткой выключите прибор и выньте батарею.
- Не используйте абразивные чистящие растворы и порошки.
- Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор и его кабели в жидкость.
- Для обеспечения безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности SCHILLER. Пользователь несет ответственность за использование принадлежностей других производителей. Гарантия не покрывает случаи поломок, возникших вследствие использования принадлежностей и расходных материалов, не рекомендованных компанией SCHILLER.

1.11 Общие замечания относительно прибора



- При определенной клинической картине дефибрилляция может быть неэффективной.
- Некоторые явления могут прервать процесс анализа, например:
 - Агональное дыхание пациента при остановке сердца
 - Некоторые ритмы, при которых подача разряда нецелесообразна, у пациентов при остановке сердца

1.12 Дополнительные условия

1.12.1 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 данному прибору.

1.12.2 Гарантийные условия

Прибор FRED PA-1 SCHILLER гарантирован от дефектов в части материала и изготовления в соответствии с общими положениями и условиями продавца. 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.

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

- если сборка, настройка, модификации и ремонт оборудования проводились лицами, авторизованными производителем,
- запасные части, используемые для сборки, настройки, модификации и ремонта оборудования, были рекомендованы или поставлены компанией SCHILLER и
- если FRED PA-1 и сопутствующее оборудование использовались в соответствии с рекомендациями производителя.



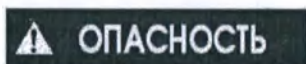
Производитель не берет на себя никаких иных обязательств, выходящих за рамки указанных в настоящей гарантии. Компания SCHILLER не несет ответственности за коммерческие качества или пригодность данного товара или его частей для конкретной цели.

1.13 Символы/индикаторы

1.13.1 Символы, используемые в руководстве пользователя

Уровень безопасности классифицируется в соответствии с ANSI Z535.6. Ниже приводится обзор символов и пиктограмм, используемых в настоящем руководстве.

Термины 'Опасность', 'Предостережение' и 'Предупреждение' используются в настоящем руководстве пользователя для указания на возможные угрозы и классификации уровней риска. Ознакомьтесь с их определениями.



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.



Для обозначения опасных ситуаций, связанных с электричеством



Важная или полезная информация для пользователя.

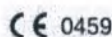
1.13.2 Символы, используемые на приборе



Значок BF. Вход сигнала на приборе имеет защиту от дефибрилляции.



Опасное напряжение. Обозначает опасности, связанные с электричеством.



Нотифицированный орган по CE-сертификации (G-MED).



- Значок распознавания электрического и электронного оборудования.
- После вывода из эксплуатации прибор должен утилизироваться в специальных центрах по утилизации или переработке.
- Некорректная утилизация наносит ущерб окружающей среде и здоровью населения ввиду наличия опасных веществ в электронном и электрическом оборудовании.



Информация о производителе.



Дата производства



Соблюдайте инструкции руководства пользователя

IP55

Прибор имеет защиту от пыли и брызг воды со всех направлений.



Обозначение, что устройство является медицинским изделием.

1.13.3 Символы, используемые на батарее



Батарея может быть переработана



Не пытайтесь подзарядить батарею



Не закорачивайте выводы батареи



Не сжигайте батарею



Не распиливайте батарею



Не разбивайте батарею



Нормальная температура хранения и допустимое время отклонения от нормального диапазона температур (см. раздел 7 'Технические данные')



Не утилизируйте батареи вместе с бытовыми отходами

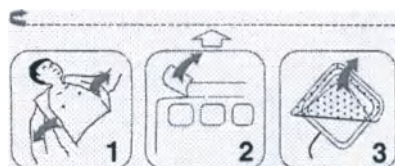


Соблюдайте инструкции руководства пользователя



Срок службы батареи

1.13.4 Символы, используемые на упаковке электродов



- Снимите одежду с пациента
- Откройте упаковку электродов
- Снимите защитную пленку с электрода



Не использовать повторно



Не сгибайте упаковку



Не использовать, если упаковка повреждена



Температура хранения электродов



Срок годности электродов



Использовать электроды в течение суток после вскрытия упаковки.



Не подвержайте воздействию солнечного света



Беречь от влаги



Информация о производителе



Маркировка CE-0408



Для использования врачом или по указанию врача или лица, авторизованного законодательством страны



Ознакомьтесь с руководством пользователя



Упаковка изготовлена из полиэтилена низкой плотности и может быть переработана

2 Элементы и эксплуатация

2.1 Общая информация

FRED PA-1 это полуавтоматический наружный дефибриллятор.



Законы и инструкции относительно применения автоматических и полуавтоматических наружных дефибрилляторов, таких как FRED PA-1, в разных странах отличаются. В любом случае местные законы и инструкции, касающиеся использования автоматических и полуавтоматических наружных дефибрилляторов, должны строго соблюдаться.



Биосовместимость

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

2.2 Среда применения

Дефибрилляторы FRED PA-1 применяются в медицинских учреждениях в стационарных, амбулаторно-поликлинических условиях по месту нахождения пострадавшего. FRED PA-1 проектировался с возможностью использования его для общедоступного применения (если местное законодательство допускает общедоступное применение дефибрилляторов подготовленными лицами без профессиональной медицинской подготовки).

2.3 Конструкция и принцип действия

Современный полуавтоматический наружный дефибриллятор (АНД) представляет собой портативное электронное устройство, которое автоматически диагностирует потенциально опасные для жизни нарушения ритма сердца: ЖФ (желудочковая фибрилляция) и ЖТ (желудочковая тахикардия) и может купировать жизнеугрожающую аритмию при помощи подачи электрического разряда.

АНД содержит в своем алгоритме полуавтоматический режим, который определяет необходимость дефибрилляции, осуществляет набор энергии и оповещает специалиста о необходимости проведения дефибрилляции.

FRED PA-1 представляет собой полуавтоматическую версию АНД, использующего технологию кривых ВТЕ (бифазных усеченных экспоненциальных кривых). Дефибрилляция проводится с использованием одноразовых электродов. Сигнал ЭКГ анализируется через эти же электроды.

Кроме того, пользователь направляется через голосовые инструкции и пиктограммы (динамики/светодиодные индикаторы рядом с пиктограммами). Прибор распознает тип подсоединенных электродов (для детей/взрослых) и выбирает соответствующий уровень дефибрилляционной энергии.

Электрический разряд возбуждает кардиомиоциты, которые при жизнеугрожающей аритмии находятся в состоянии рефрактерности и неспособны вызвать полноценные сокращения сердечной мышцы. Разряд дефибриллятора синхронизирует кардиомиоциты, приводя их в состояние реполяризации за счет электрического импульса, схожего с импульсом, образующимся в синусном узле, но во много раз сильнее.

Если ко времени дефибрилляции миокард не утратил свои энергетические резервы из-за проведенных реанимационных мероприятий, в особенности непрямого массажа сердца, то в большинстве случаев восстанавливается синусовый ритм, который способствует полноценному сокращению сердца и адекватному сердечному выбросу.

Дефибриллятор

FRED PA-1 - это дефибриллятор, использующий технологию кривых ВТЕ (бифазных усеченных экспоненциальных кривых). Дефибрилляция проводится с использованием одноразовых электродов. Сигнал ЭКГ анализируется через эти же электроды.

Кроме того, пользователь получает голосовые и визуальные инструкции (динамики/светодиодные индикаторы рядом с пиктограммами). Прибор распознает тип подсоединенных электродов (для детей или для взрослых) и выбирает соответствующий уровень дефибрилляционной энергии. Метка радиочастотной идентификации (РЧИД) в разьеме (электроды с каталожным номером 0-21-0040) позволяет проверить срок годности электродов при подсоединении к прибору.

Язык

В Российскую Федерацию поставляется русскоязычная версия полуавтоматического наружного дефибриллятора FRED PA-1.

Метроном

FRED PA-1 задает ритм для сердечно-легочной реанимации (СЛР).

FreeCPR (опция)

Информация о частоте компрессий грудной клетки, полученная с дефибрилляционных электродов, измеряющих изменения импеданса.

Память

Прибор оснащен встроенной памятью. При использовании прибора могут сохраняться данные, включая анализ ЭКГ. Кроме того, сохраняются также технические данные (логи).

Передача данных

FRED PA-1 имеет слот для SD-карты для передачи данных через SD-карту.

Источник питания (стандартный)

Прибор работает от неподзаряжаемой одноразовой литий-диоксид марганцевой батареи. Емкость батареи достаточна для:

- > 140 разрядов с максимальным уровнем энергии, если прибор хранится/используется в оптимальных температурных условиях между 15 ... 25 °C.

Доступные версии

Полуавтоматический режим

2.3.1 Обзор установок



Важно!

- Модификации, которые могут быть произведены при помощи программного обеспечения, производятся только по запросу пользователя или если они предписываются местным законодательством.
- Эти модификации должны быть зарегистрированы в документах, относящихся к прибору, и доведены до сведения всех пользователей.

Сервисные центры SCHILLER могут настроить следующие параметры:

Конфигурируемые параметры

- Уровни энергии 1го, 2го и 3го разрядов (отдельные установки для взрослых и детей)
- Количество компрессий грудной клетки у детей (15 или 30)
- Частота проведения самотестирования (ежедневно или еженедельно)
- Выбор одной из установок: "постоянный массаж сердца" или "чередование массажа сердца/искусственного дыхания" в ходе СЛР
- Дата и время
- Обновление программы
- Выбор протокола дефибрилляции (короткие или развернутые инструкции)
- Активация оповещения, когда прибор не обнаруживает дефибрилляционных электродов с РЧИД-меткой
- Активация режекторного фильтра (50/60 Гц)
- ^aАктивация фильтра 16,7 Гц
- Активация визуальных оповещений при наступлении даты технической проверки

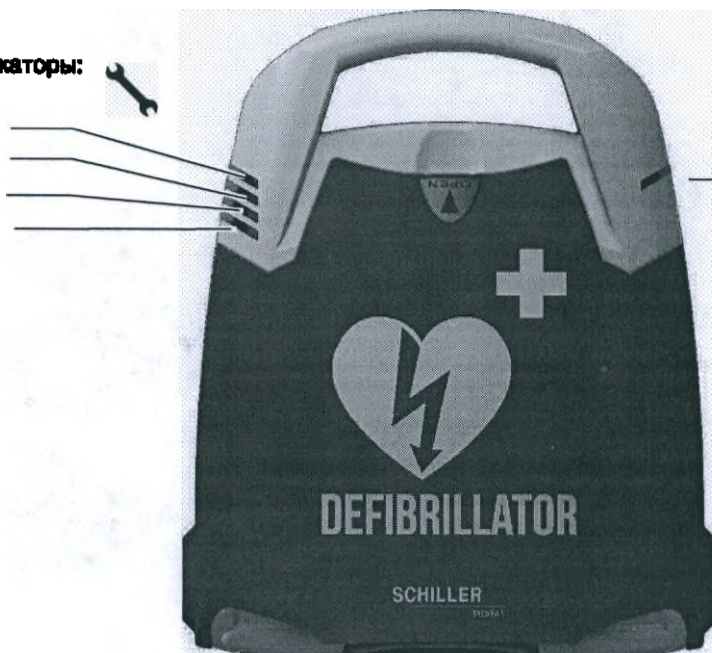
а. Фильтр 16.7 Гц должен быть активирован, когда РА-1 устанавливается в поездах или на железнодорожных станциях.

2.4 Элементы управления и визуализации

2.4.1 Обзор FRED PA-1

Сервисные индикаторы:

- Модем
- Батарея
- Сервис
- Электроды

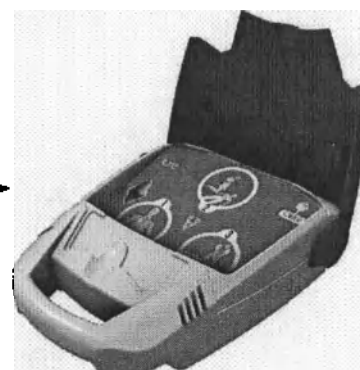


Главный индикатор состояния

Батарея



Прибор включается при поднятии крышки.



Настенное крепление

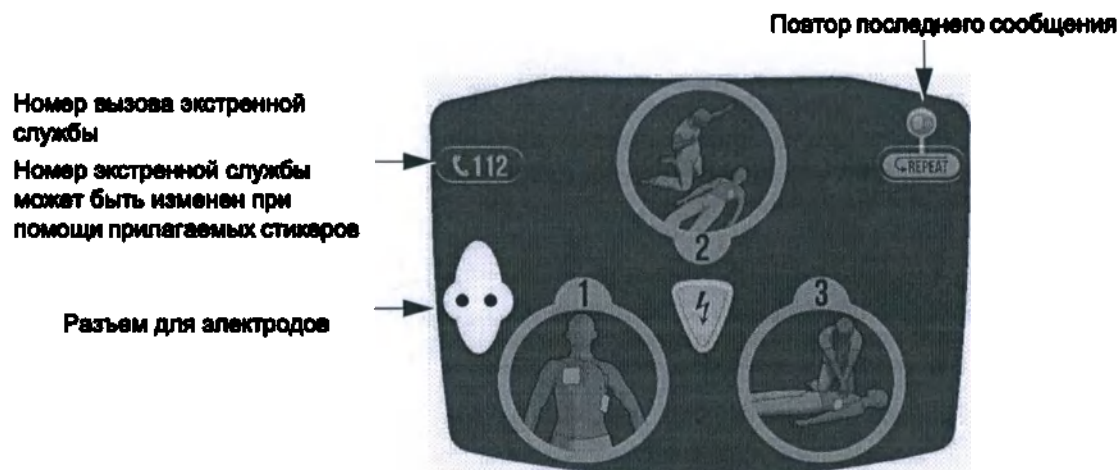


Отделение для дополнительных электродов

2.4.2 Элементы визуализации и управления

Наряду с голосовыми сообщениями шаги СЛР обозначаются пиктограммами, и текущий шаг выделяется мигающим светодиодным индикатором.

При открытии крышки прибор начнет подавать звуковые инструкции. При помощи клавиши 'Повтор' последнее сообщение может быть воспроизведено повторно.



2.5 Функции

Немедленно после установки батареи **FRED PA-1** проводит тестирование прибора и батареи. Если в течение теста не обнаружится никаких проблем, зеленый индикатор состояния начнет мигать, а все сервисные индикаторы погаснут - это будет означать, что прибор готов к эксплуатации.



Рис. 2.1 Светодиодные индикаторы

Если в процессе самотестирования прибор распознает проблему:

- раздастся звуковой сигнал тревоги,
- главный индикатор состояния прекратит мигать,
- дополнительная информация будет сообщена при помощи сервисных индикаторов.

i

- При активации сигналов тревоги (визуальных и/или звуковых) время работы от батареи сокращается.
- Кроме того, прибор проводит самотестирование ежедневно или еженедельно (эта установка должна конфигурироваться сервисным специалистом, авторизованным компанией Schiller)
- Для отмены сигналов тревоги (визуальных и/или звуковых) необходимо вынуть и повторно установить батарею.
- Подробнее о тревогах см. раздел 6.5.1 'Сообщения об ошибках'.

3 Ввод в эксплуатацию

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность взрыва — FRED PA-1 не предназначен для использования в помещениях, где существует опасность взрыва. Опасность взрыва повышена там, где используются горючие вещества (газ), горючие анестезиологические вещества или средства для очистки или дезинфекции кожи. Кроме того, дефибрилляторы не должны использоваться в среде, где существует опасность возгорания, то есть там, где содержание кислорода или закиси азота (веселящего газа) в воздухе превышает 25%. Следует избегать оксигенации вблизи дефибрилляционных электродов. Концентрация кислорода в воздухе менее 25% считается безопасной. Опасные, высокие концентрации кислорода наблюдаются только в кислородных масках или барокамерах.

3.1 Установка батареи

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ



Li/MnO₂

- **Опасность взрыва!** Батарея не должна подвергаться воздействию высоких температур или утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
- Не подвергайте батарею воздействию химических веществ, которые могут растворять АБС-пластик, полипропилен, поливинилхлорид, никель, майлар (лавсан) или сталь.
- Не закорачивайте, не распиливайте, не разбивайте, не сжигайте батарею и не пытайтесь зарядить (литий-диоксид марганцевую) батарею.

Опасность для пациента! — Некорректная индикация уровня заряда батареи

- При установке новой батареи она инициализируется прибором и привязывается к этому прибору.
- Замените батарею, когда прибор сигнализирует о проблемах с батареей. Использование неисправной батареи не допускается.
- Выключите прибор перед удалением батареи.

ⓘ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для пациента — Обеспечение готовности к эксплуатации!

- Убедитесь, что на приборе всегда установлена батарея с достаточным уровнем заряда.
- Срок годности новой батареи, которая хранится в оригинальной упаковке при температуре 25°C, указан на упаковке. Батарея не должна использоваться после указанной даты.
- Защитная крышка должна оставаться на батарее в течение всего срока хранения. Защитная крышка должна сниматься только при начале использования батареи.
- Не подвергайте FRED PA-1 воздействию прямых солнечных лучей, а также чрезвычайно высоких или низких температур. Температура окружающей среды выше 25°C может негативно повлиять на срок службы батареи.



- При каждом включении прибор автоматически проверяет работоспособность батареи.

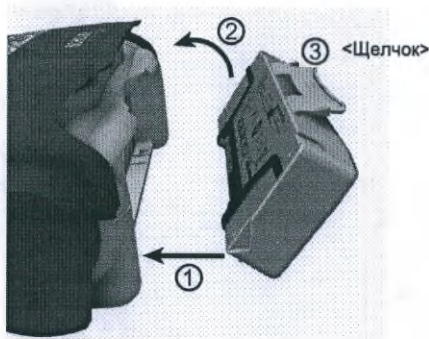


Рис. 3.1 Установка батареи

Вставьте батарею, как показано на рисунке слева.

1. Вставьте два ограничителя, расположенные в нижней части батареи, в пазы прибора.
2. Прodelайте вращательное движение, чтобы крышка встала на место.
3. После установки батареи **FRED PA-1** проведет самотестирование прибора и батареи.

В ходе тестирования индикатор модема будет гореть, а индикатор электродов - мигать. Этот тест может продолжаться более 1 минуты.

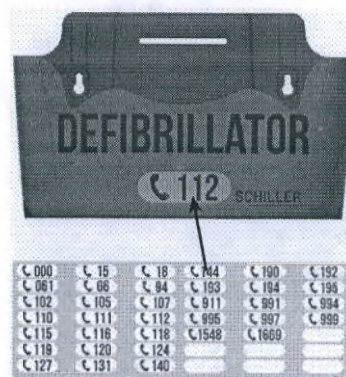
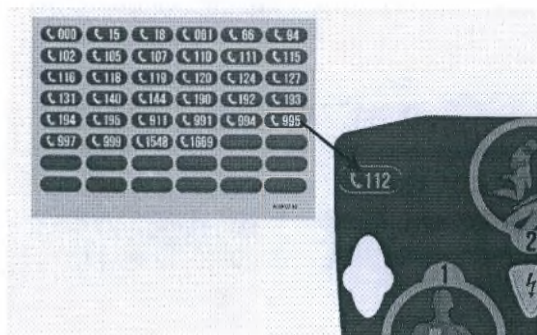
Если в результате теста не будет обнаружено никаких проблем с прибором и батареей, зеленый индикатор начнет мигать, а все сервисные индикаторы погаснут, что сигнализирует о готовности прибора к работе.

i

Если прибор используется на пациенте, тест может быть отменен путем открытия крышки.

3.1.1 Наклейка стикера с номером экстренной службы

Если в вашей стране номер вызова службы спасения иной, наклейте стикер с нужным номером:



3.1.2 Включение и выключение прибора

Включение прибора

- Откройте крышку. 3 индикатора шагов СЛР загорятся на некоторое время.

Выключение прибора

- Закройте крышку.



Принудительное выключение прибора

Если прибор не может быть выключен способом, описанным выше, выньте батарею и затем вставьте ее обратно.



Если после закрытия крышки будет обнаружено подключение к пациенту, прибор останется включенным и процедура реанимации продолжится.



При повторном открытии крышки в течение 30 секунд после закрытия прибор возобновит реанимационные процедуры.

3.2 Мониторинг уровня заряда батареи



- Литиевая батарея гарантирует, что прибор будет находиться в полностью работоспособном состоянии (и проводить самотестирование) в течение нескольких лет (при температуре между 15 °C и 25 °C) при условии, что прибор не используется.
- Срок службы батареи зависит от частоты использования прибора и условий окружающей среды.
 - Батарея должна заменяться после истечения срока годности.
 - Вышедшая из эксплуатации батарея должна утилизироваться в соответствии с местными нормами утилизации.

3.2.1 Достаточный уровень заряда батареи



Главный индикатор состояния (зеленый) на FRED PA-1 мигает, когда уровень заряда батареи достаточен для проведения реанимационного протокола.

3.2.2 Индикация низкого уровня заряда батареи



- Индикация низкого уровня заряда батареи одинаковая в процессе самотестирования, после установки батареи и во время использования.
- Несмотря на предупреждения о низком уровне заряда прибор все же может использоваться в обычном режиме и пригоден для проведения дефибрилляции.
- Всегда выключайте прибор перед тем, как вынуть батарею.
- Остаточная емкость батареи будет зависеть от режима использования прибора и условий окружающей среды.



Если уровень заряда батареи станет менее 10%, главный индикатор состояния (1) и оранжевый индикатор батареи (2) будут мигать. Эти сигналы будут подаваться до момента замены батареи. Замените батарею при первой же возможности.

Рис. 3.2 Индикация низкого уровня заряда батареи

3.2.3 Батарея разряжена в процессе использования прибора, режим ограниченного использования (СЛР)



Опасность для пациента — При разряженной батарее проведение дефибрилляции невозможно. Батарея должна быть заменена немедленно.

Если в процессе эксплуатации будет обнаружена разрядка батареи, прибор подаст пользователю инструкцию о необходимости замены батареи и проведения СЛР. Будет подан звуковой сигнал. Главный индикатор состояния погаснет, а оранжевый индикатор батареи будет мигать, пока батарея не будет заменена.



Индикаторы батареи

Разряженная батарея при проведении самотестирования

- Будет подан звуковой сигнал, главный индикатор состояния (1) погаснет, а индикатор батареи (2) будет мигать, пока батарея не будет заменена.

3.3 Замена "предварительно подключенных" электродов

Дефибриллятор FRED PA-1 поставляется с "предварительно подключенными" электродами. Для замены электродов после использования или ввиду истечения срока их годности, сделайте следующее:

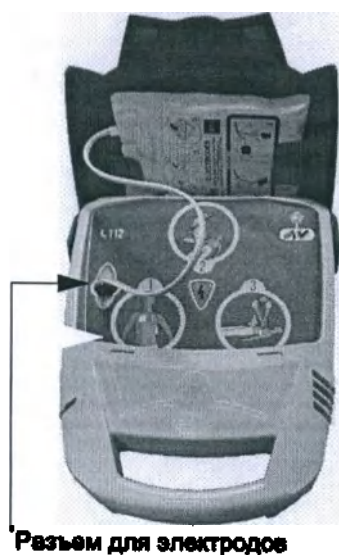


- Не используйте электроды после истечения срока годности.
- Учтите, что срок годности электродов действителен только при условии, что вакуумная упаковка электродов не повреждена.
- Не используйте электроды повторно.

3.3.1 Подсоединение электродов



1. Выньте батарею
2. Снимите стикер с указанием партии/срока годности электродов с упаковки электродов и наклейте его над главным индикатором состояния.



3. Откройте крышку.
4. Подключите кабель электродов к прибору.
5. Поместите упаковку электродов в отделение на крышке и закройте крышку.
6. Убедитесь, что ни кабель электродов, ни упаковка электродов не зажимаются крышкой.
7. Закройте крышку и вставьте батарею.
8. Прибор будет готов к эксплуатации, когда главный индикатор состояния будет мигать, а сервисные индикаторы погаснут.
9. Если необходимо, поместите дополнительный комплект электродов в отделение на дне прибора.



4 Дефибрилляция

4.1 Инструкции по эксплуатации и ТБ

4.1.1 Инструкции по эксплуатации

i

- **FRED PA-1** - это электрокардиологический прибор, находящийся под высоким напряжением. Использовать прибор могут только лица, допуск которых разрешен местным законодательством. Неправильное использование прибора создает угрозу для жизни.
- Лица, не имеющие медицинского образования, могут использовать автоматический/полуавтоматический наружный дефибриллятор, такой как **FRED PA-1**, только если это допускается местным законодательством.
- Успешное проведение дефибрилляции зависит от корректного применения дефибриллятора, а также от состояния сердца. Ответственность за принятие решения об использовании дополнительных средств (например, адреналина) лежит на враче.
- В соответствии с инструкциями AHA/ERC, допускается дефибрилляция у детей младше 8 лет и весом менее 25 кг (а в случаях, когда нет другого выбора, является приемлемой дефибрилляция детей моложе 1 года или весом менее 10 кг).
- Электроды должны накладываться по стандартной передне-боковой схеме. У детей рекомендуется использовать передне-заднюю схему наложения электродов для предотвращения короткого замыкания между двумя дефибрилляционными электродами.
- В зависимости от клинической картины дефибрилляция может не быть эффективной.
- Некоторые явления могут прервать процесс анализа, например:
 - Агональное дыхание пациента при остановке сердца
 - Некоторые ритмы, при которых подача разряда нецелесообразна, у пациентов при остановке сердца
- **Пациенты с имплантированными пейсмейкерами — FRED PA-1** располагает алгоритмом подавления импульсов водителя ритма, так что они не учитываются для анализа. В зависимости от используемой модели пейсмейкера и от схемы наложения электродов компенсационный импульс, следующий за каждым импульсом пейсмейкера, может быть принят за комплекс QRS. В этой ситуации анализ может быть некорректным. Распознавание компенсационных импульсов зависит от параметров импульса пейсмейкера

4.1.2 Техника безопасности в полуавтоматическом режиме



- Немедленно сообщайте лицам, ответственным за техническое обслуживание прибора, о любых изменениях (включая эксплуатационные характеристики), которые могут повлиять на безопасность прибора.

Опасность удара током — для пациентов

- При неблагоприятных условиях возможность ошибок в анализе ЭКГ не может быть исключена. Поэтому прибор должен использоваться только при наличии у пациента следующих симптомов:
 - бессознательное состояние,
 - отсутствие дыхания,
 - отсутствие пульса.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность удара током — для пользователей и ассистентов

- Разместите пациента на твердой ровной поверхности с электроизоляцией.
- Убедитесь, что в процессе проведения анализа ЭКГ и дефибрилляции отсутствуют проводящие соединения между пациентом и другими людьми.
- Пациент не должен контактировать с металлическими предметами, например, спинкой кровати, во избежание опасности удара током оператора или его ассистентов. По этой же причине не помещайте пациента на влажную поверхность (под дождем, при несчастном случае в бассейне и т.д.).
- Не допускайте контакта дефибрилляционных электродов с другими электродами или металлическими элементами, которые соприкасаются с пациентом.
- Грудная клетка пациента должна быть сухой. Влага создает нежелательные пути проведения дефибрилляционного тока. В целях обеспечения безопасности тщательно сотрите горючие вещества, применявшиеся для очистки кожи.
- Должны быть четко определены функции всех ассистентов.

В ходе анализа ЭКГ:

- приостановите проведение СЛР,
- убедитесь, что пациент лежит настолько неподвижно, насколько возможно,
- не касайтесь пациента, в противном случае артефакты могут послужить причиной некорректного анализа.

Непосредственно перед подачей разряда:

- прекратите массаж сердца и искусственное дыхание (СЛР).

Опасность ожога кожи — для пациента

- Существует риск ожога кожи в месте наложения электродов. Поэтому электроды не должны накладываться на:
 - грудину,
 - ключицы,
 - соски.
- Подача дефибрилляционного разряда при **плохом контакте между кожей и электродом** или **подача повторных разрядов** может привести к покраснению или ожогу тканей.

Опасность выхода из строя имплантированного пейсмейкера!

- Проведение дефибрилляции у пациента с пейсмейкером может нарушить функцию пейсмейкера или повредить его. По этой причине:
 - не накладывайте дефибрилляционные электроды вблизи пейсмейкера
 - немедленно после завершения терапии проверьте работу пейсмейкера

4.2 Наложение адгезивных электродов

4.2.1 Общая информация



- Электроды уже имеют гелевое покрытие. Не наносите дополнительный контактный гель перед наложением электродов.
- Не используйте адгезивные электроды повторно.
- Предварительно подключенные электроды хранятся в крышке дефибриллятора, и их легко достать при открытии крышки.
- Запасной комплект электродов для взрослых или детей можно хранить в отделении на днище **FRED PA-1**.

4.2.2 Распаковка и наложение электродов



- Опасность для пользователя и пациента — Упаковка предварительно подключенных электродов припаяна к электродному кабелю. Не отсоединяйте упаковку от кабеля, т.к. существует опасность повредить кабель.

Освободите грудную клетку пациента от одежды, затем сделайте следующее:

- Откройте упаковку электродов и наложите электроды на грудную клетку пациента.

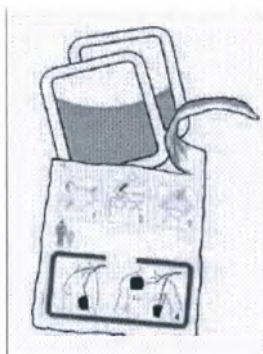


Рис. 4.1 Вскрытие упаковки электродов



Рис. 4.2 Зеленый индикатор

- (1) Электрод накладывается на правый край грудины на уровне 2го межреберного пространства.
 - (2) Электрод накладывается по левой подмышечной линии на уровне 5го межреберного пространства.
 - (3) Если кабель электродов еще не подключен, вставьте коннектор в разъем для подсоединения электродов.
- Зеленый индикатор будет мигать и прибор будет повторять инструкции, пока электроды не будут наложены на пациента или пока кабель электродов не будет подсоединен к прибору и сопротивление кожа-электрод (импеданс) не достигнет приемлемого уровня.
 - После нескольких повторений инструкции о наложении и подсоединении электродов прибор порекомендует провести цикл сердечно-легочной реанимации. Прибор выключится автоматически, если он не определит приемлемый импеданс между двумя электродами через 5 минут после начала проведения СЛР.

4.2.3 Наложение электродов на грудную клетку пациента



- Морская вода, песок, солнцезащитные лосьоны или кремы для ухода за телом снижают качество контакта между кожей и электродом или могут вызвать отсоединение электродов.
- На коже не должно быть повреждений

Общие указания

Электроды для взрослых



Перед наложением адгезивных электродов удостоверьтесь, что участки наложения на грудной клетке пациента сухие и чистые.

1. Аккуратно побейте участки наложения электродов, если на грудной клетке пациента много волос.
2. Наложите электрод, как показано на упаковке электродов, кроме случаев, когда электроды для взрослых используются у детей с весом менее 25 кг или младше 8 лет (в таком случае см. раздел ниже). Не накладывайте электрод на ключицу (неровная поверхность).

Наложённые электроды должны плотно прилегать к коже, следует избегать образования воздушных пузырьков под электродом. Для этого сначала приклейте один край электрода и тщательно разгладьте электрод по коже в сторону другого края.

Убедитесь, что кабели электродов расположены таким образом, что они не будут мешать проведению реанимационных мероприятий (СЛР).

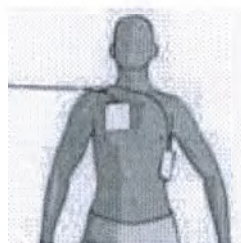
Использование электродов для взрослых у взрослых пациентов или детей весом свыше 25 кг или старше 8 лет

Электроды для взрослых с синим разъемом используются для взрослых и детей весом свыше 25 кг или старше 8 лет.

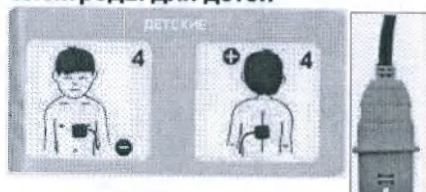
Электроды должны накладываться по передне-боковой схеме.

1. Наложите электроды, как показано на рисунке, на правый край грудины на уровне 2го межреберного пространства. Не накладывайте электрод на ключицу (неровная поверхность).
2. Наложите второй электрод, как показано на рисунке, по левой подмышечной линии на уровне 5го межреберного пространства.

Ориентируйтесь на рисунок слева или на изображение на упаковке электродов.



Электроды для детей



Использование педиатрических электродов у детей весом менее 25 кг или младше 8 лет

Педиатрические электроды с желтым разъемом используются для детей весом менее 25 кг или младше 8 лет.

FRED PA-1 автоматически определяет тип подсоединяемых электродов. При подключении педиатрических электродов установки энергии автоматически снижаются. Электроды должны накладываться по передне-боковой схеме.

1. Наложите электроды, как показано на рисунке, на правый край грудины на уровне 2го межреберного пространства. Не накладывайте электрод на ключицу (неровная поверхность).
2. Наложите второй электрод, как показано на рисунке, по левой подмышечной линии на уровне 5го межреберного пространства.

Ориентируйтесь на рисунок слева или на изображение на упаковке электродов.

4.2.4 Тест электродов



Если сопротивление (импеданс) достигнет неприемлемых значений, прибор прервет рабочий цикл и подаст инструкцию пользователю проверить наложение и подключение электродов. Кроме того, зеленый индикатор будет мигать.

Это может случиться в следующих случаях:

- если кабель отсоединен от прибора и/или,
- если электроды неправильно наложены на грудную клетку пациента.



В этом случае прибор:

- попросит проверить, подсоединены ли электроды и наложены ли они на грудную клетку пациента, а затем подаст инструкцию провести цикл реанимационных мероприятий.
- возобновит рабочий цикл с того момента, на котором он был прерван, когда сопротивление между двумя электродами вернется в рамки приемлемых значений.
- выключится, если приемлемое сопротивление не будет обнаружено по истечении 5 минут.

Для проверки электродов проделайте следующее:

1. Вставьте разъем, как показано в разделе 3.3.1 'Подсоединение электродов', стр. 27.
2. Поочередно прижмите электроды к коже пациента и обратите внимание, когда зеленый индикатор погаснет
3. Осторожно прижмите этот электрод к коже еще раз.

Если дефект наложения электродов сохраняется:

- Проводите СЛР даже при выключении прибора.



О снятии электродов с пациента см. раздел 4.5 'Завершение терапии'.

4.3 Полуавтоматическая дефибрилляция

4.3.1 Функциональное описание полуавтоматических дефибрилляторов

В полуавтоматической версии **FRED PA-1** не подает дефибрилляционный разряд автоматически; то есть прибор запускает анализ самостоятельно, но разряд должен быть подан пользователем. Если разряд рекомендован, энергия будет набрана автоматически. Для подачи разряда пациенту пользователь должен нажать на кнопку подачи разряда.

FRED PA-1 подает голосовые инструкции пользователю на всех этапах использования прибора. В установках могут быть выбраны развернутые и краткие инструкции. Ниже приводится последовательность голосовых сообщений в различных сценариях полуавтоматической дефибрилляции.

Порядок	Голосовая инструкция	Примечания
1	Сохраняйте спокойствие и следуйте инструкциям.	
2	Вызовите скорую помощь. Наберите номер, указанный на приборе.	
3	Используйте, только когда пациент без сознания.	
4	Освободите грудную клетку от одежды; если необходимо, разрежьте одежду.	
5	Вскройте упаковку электродов, расположенную на крышке прибора.	
6	Снимите защитную пленку с одного электрода, наложите его на грудную клетку, как показано на рисунке. Снимите защитную пленку со второго электрода, наложите его, как показано на рисунке. Плотно прижмите	Если прибор не распознает корректное наложение электродов => пункт 6a и 6b; если электроды наложены корректно => пункт 7 и далее
6a	Убедитесь, что электроды наложены правильно	
6b	Проверьте правильность подсоединения электродов к прибору и их наложение на грудную клетку	
7	Не трогайте пациента, будет проведен анализ сердечного ритма.	
8	Идет анализ, не трогайте пациента	
9	Анализ сердечного ритма	По результатам анализа определяется, рекомендован разряд или нет. Если разряд рекомендован, => пункт 10, 10a, 10b если разряд не рекомендован, => пункт 11 и далее
10	Рекомендован разряд	
10a	Не трогайте пациента, нажмите на оранжевую кнопку для подачи разряда	
10b	Разряд подан	
11	Разряд не рекомендован	
12	Теперь вы можете дотронуться до пациента.	
13	Начните массаж сердца в соответствии с ритмом метронома.	Прибор может быть сконфигурирован как на постоянный массаж сердца, так и на массаж + дыхание При опции массаж + дыхание смотри 13a

Порядок	Голосовая инструкция	Примечания
13a	Нажимайте сильно в соответствии с ритмом метронома 30 раз, затем выполните 2 дыхания	
14	Положите нижнюю часть ладони одной руки в центр грудной клетки. Положите нижнюю часть ладони другой руки сверху. Не опуская локти, немедленно начните массаж сердца. Нажимайте сильно в соответствии с ритмом метронома - продолжайте до следующей инструкции ¹	Если активирована опция FreeCPR, то прибор может дать одно из голосовых сообщений по коррекции частоты компрессии грудной клетки, см. 14a, 14b
14a	Медленнее	Замедлите ритм массажа
14b	Быстрее	Ускорьте ритм массажа

4.3.2 Процедура полуавтоматической дефибрилляции



Опасность для пациента — Необходимо строго соблюдать рекомендации, приведенные в разделе 4.1 'Инструкции по эксплуатации и ТБ'.

Шаг 1



Рис. 4.3 Наложите электроды

Включение и подготовка прибора

1. Откройте крышку для включения прибора.
 - При отсутствии крышки выньте батарею и повторно вставьте ее, чтобы включить прибор.
2. Оцените состояние пациента: без сознания, не дышит, пульс не прощупывается.
3. Наложите дефибрилляционные электроды на грудную клетку пациента (см. раздел 4.2 'Наложение адгезивных электродов').



Индикатор электродов будет мигать, пока электроды не будут правильно наложены на грудную клетку пациента и/или разъем электродов не будет вставлен в гнездо на приборе.

Шаг 2



Рис. 4.4 Идет анализ, не трогайте пациента

Анализ сигнала ЭКГ

4. Анализ запустится автоматически без участия пользователя. Голосовое сообщение проинструктирует пользователя не трогать пациента, и зеленый индикатор под пиктограммой будет мигать.



- Если прибор обнаружит желудочковую фибрилляцию или желудочковую тахикардию с частотой выше 150 уд/мин, последует Шаг 3 'Подача разряда'; в противном случае перейдите к Шагу 4, 'Проведение сердечно-легочной реанимации'.

Шаг 3



Рис. 4.5 Кнопка подачи разряда

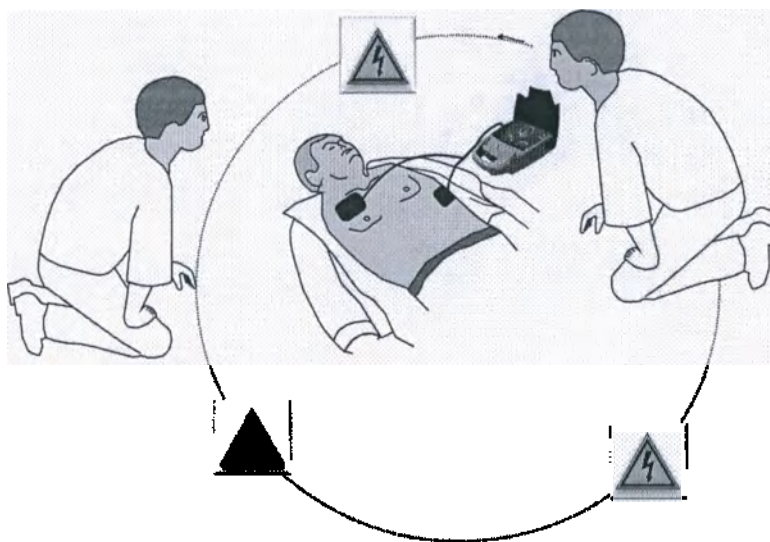
Подача разряда

После завершения набора энергии пользователю будет дана инструкция о подаче разряда нажатием на мигающую оранжевую кнопку ▼.



Опасность удара током!

- Ни при каких обстоятельствах не дотрагивайтесь до пациента во время подачи разряда.
- Убедитесь, что пациент не соприкасается с проводящими предметами



5. Подайте разряд нажатием на кнопку ▼.

После разряда перейдите к Шагу 4 'Проведение сердечно-легочной реанимации'.

Шаг 4



Проведение сердечно-легочной реанимации

Если активирована опция FreeCPR, прибор подаст инструкцию спасателю скорректировать частоту компрессий грудной клетки.

Опция FreeCPR отслеживает частоту компрессий на основе измерения импеданса дефибрилляционными электродами.

6. Проведите цикл СЛР. В зависимости от конфигурации прибора цикл СЛР состоит из:

- массажа сердца в течение установленного периода времени
- поочередно: массаж сердца 30 раз и 2 дыхания в течение установленного периода времени.

После завершения цикла СЛР прибор автоматически перейдет к Шагу 2 'Анализ сигнала ЭКГ'.



Завершение терапии

См. 4.5 'Завершение терапии'.

4.4 Внутренняя безопасная разрядка



- Если эксплуатационные характеристики прибора отличаются от описанных в настоящем руководстве, значит, прибор неисправен и должен быть проверен сервисной службой.

Внутренняя безопасная разрядка обеспечивает разрядку энергии, набранной на приборе, каждый раз, когда разряд не может быть подан пациенту. Внутренняя безопасная разрядка производится в случаях если:

- если разряд дефибриллятора не был подан в течение 20 секунд после набора энергии
- обнаружена неисправность электродов
- заряд батареи недостаточен
- прибор неисправен
- прибор выключен до подачи разряда.

4.5 Завершение терапии

- Отсоедините электродный кабель.
- Выключите прибор после завершения терапии (закройте крышку).
- Аккуратно снимите электроды с кожи пациента (см. Рис. 4.6 'Отсоединение адгезивных электродов')
- Утилизируйте одноразовые электроды немедленно после применения, чтобы предотвратить их повторное использование (вместе с другими отходами медицинского учреждения).
- Подсоедините новый комплект "заранее подключенных" электродов, см. 3.3.1 'Подсоединение электродов'.
- Передайте данные, см. 5.1 'Передача данных о медицинском вмешательстве'
- Если у пациента имплантирован пейсмейкер, немедленно после завершения терапии проверьте работу пейсмейкера.

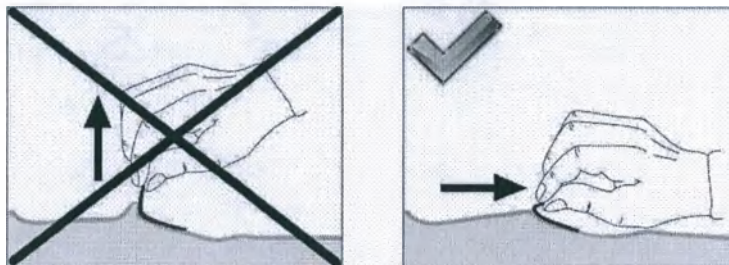
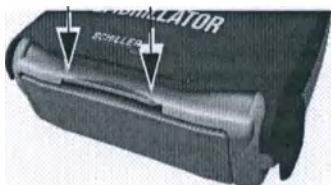


Рис. 4.6 Отсоединение адгезивных электродов



- Если прибор выключается на период менее 5 минут, все данные будут сохранены в памяти (даже при вынутой батарее) и прибор продолжит счет поданных разрядов, времени с момента запуска прибора и регистрацию событий с момента остановки прибора.

4.6 Замена батареи



1. Закройте крышку прибора.
2. Нажмите на защелку отделения для батареи с обоих концов, как показано на рисунке.
3. Вставьте новую батарею (см. 3.1 'Установка батарей', стр. 22)

5 Передача данных

5.1 Передача данных о медицинском вмешательстве

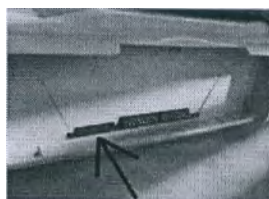
5.1.1 Для стандартных приборов с SD-картой



- Используйте только стандартные SD-карты (не используйте мини или микро SD-карты).
- Для чтения данных о вмешательстве используйте соответствующее программное обеспечение SCHILLER. Свяжитесь с представительством компании SCHILLER.

Для передачи данных о вмешательстве требуется SD-карта. SD-карта должна быть конфигурирована в соответствии со следующими инструкциями.

1. Используя компьютер, создайте папку "from_device" на SD-карте.
2. Выньте батарею из прибора.
3. Вставьте SD-карту в разъем.
4. Вставьте батарею. Прибор включится автоматически.
5. Индикатор модема (1) будет гореть, а сервисный индикатор (2) будет мигать в процессе передачи данных, которая может длиться более 5 минут.
6. Передача данных будет завершена, когда индикатор модема (1) и сервисный индикатор (2) погаснут.
7. Выньте батарею, а затем SD-карту из прибора.
8. Вставьте батарею.



6 Техническое обслуживание

6.1 Интервалы сервисного обслуживания



- Поскольку **FRED PA-1** является прибором для неотложной помощи, его работоспособность, а также состояние принадлежностей должны периодически проверяться, как описано в таблице ниже. Результаты тестирования должны быть зарегистрированы и сравнены со значениями в сопроводительных документах (см. 7.7 'Отчет о проверке').
- При использовании в оптимальных условиях (см. раздел 6.1.1 'Срок службы/срок хранения') **FRED PA-1** не требует проведения специальных функциональных тестов, поскольку на приборе регулярно проводится автоматическое самотестирование, и в случае необходимости каких-либо действий со стороны пользователя или сервисного специалиста подается соответствующее оповещение.
- Законодательством определенной страны могут предусматриваться дополнительные или иные интервалы и процедуры сервисного обслуживания.
- Следующая таблица содержит перечень интервалов сервисных мероприятий с указанием ответственных лиц.



Опасность для пациента — если эксплуатационные характеристики прибора отличаются от описанных в настоящем руководстве или главный индикатор состояния не мигает, прибор неисправен и должен быть проверен сервисной службой.



- В случае интенсивного использования прибора компания **SCHILLER** рекомендует сократить интервал проведения этих проверок.
- Необходимо учитывать действующие предписания конкретной страны относительно интервалов проверки (если предписываются более частые проверки, чем рекомендуемые **SCHILLER**).

Интервал	Сервисное мероприятие - замена	Ответственный
После каждого использования	• Замена электродов • После установки батареи убедитесь, что главный индикатор состояния мигает, а все остальные индикаторы не горят (см. раздел 6.1.3 'Главный индикатор состояния') • Внешний осмотр прибора - см. раздел 6.1.2 'Внешний осмотр прибора и принадлежностей'. • Передайте данные о вмешательстве и очистите память (см. 5.1 'Передача данных о медицинском вмешательстве').	• Пользователь
Раз в неделю / месяц	• Убедитесь, что главный индикатор состояния мигает, а все остальные индикаторы не горят (см. 6.1.3 'Главный индикатор состояния') • Внешний осмотр прибора и принадлежностей - см. 6.1.2 'Внешний осмотр прибора и принадлежностей'.	• Пользователь

Интервал	Сервисное мероприятие - замена	Ответственный
Раз в три года	- Обновление программного обеспечения (если была выпущена новая версия) - Внешний осмотр прибора и принадлежностей - см. 6.1.2 'Внешний осмотр прибора и принадлежностей'. - Проверка корректной работы прибора - Измерение энергии, подаваемой при 50 Ом Примечание: См. раздел 6.1.1 'Срок службы/срок хранения' относительно случаев, когда прибор может не проходить обслуживание раз в 3 года.	Сервисный специалист, авторизованный компанией SCHILLER
Раз в шесть лет	- Замена внутренней резервной батареи. - Обновление программного обеспечения (если была выпущена новая версия) - Внешний осмотр прибора и принадлежностей - см. 6.1.2 'Внешний осмотр прибора и принадлежностей'. - Проверка корректной работы прибора - Измерение энергии, подаваемой при 50 Ом - Проведите тест тока утечки Примечание: Настоятельно рекомендуем заменять внутреннюю резервную батарею своевременно. Если эта батарея не будет заменена через 6 лет, компания SCHILLER не может гарантировать точность временных меток в отчетах.	Сервисный специалист, авторизованный компанией SCHILLER

- Что проверить:**
- Внимательно осмотрите прибор и принадлежности (см. 6.1.2 'Внешний осмотр прибора и принадлежностей').
 - Проверьте рабочее состояние прибора.
 - Измерьте энергию, подаваемую при 50 Ом.

6.1.1 Срок службы/срок хранения

Прибор	Срок службы прибора - 6 лет при условии соблюдения интервалов сервисного обслуживания в соответствии с разделом 6.1 'Интервалы сервисного обслуживания' и директивой IEC/EN 62353.
Батарея	Основная батарея (примерно 6 лет), см. срок годности на батарее; внутренняя батарея (примерно 6 лет)
Электроды	Упаковка электродов (2 года), см. срок годности на упаковке.

6.1.2 Внешний осмотр прибора и принадлежностей

Регулярно после каждого использования проведите внешний осмотр прибора и его кабелей на предмет обнаружения возможных механических повреждений.

При обнаружении повреждений или дефектов, которые могут поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, используйте прибор только после того, как его проверит сервисный специалист.

Что проверить:

- Убедитесь, что главный индикатор состояния мигает, а все остальные индикаторы не горят, см. 6.5.1 'Сообщения об ошибках'
- Корпус прибора не поврежден?
- Кабели не перебиты, без признаков износа?
- Приборная табличка на задней панели читается?
- Символы на передней панели прибора читаются?
- Срок годности электродов не истек? (см. раздел 3.3.1 'Подсоединение электродов', стр. 27).
- Срок годности батареи не истек?
- Запрещается использование электродов по истечении их срока годности (индикатор электродов и сервисный индикатор будут гореть, только для электродов с каталожным номером 0-21-0040)
- Запрещается использование батарей по истечении их срока годности (см. срок годности на батарее)
- Неисправные приборы или поврежденные кабели должны быть заменены немедленно.
- Немедленно замените или отремонтируйте прибор, если главный индикатор состояния не мигает (подробнее см. в разделе 6.5.1 'Сообщения об ошибках')

6.1.3 Главный индикатор состояния

Если прибор неисправен или в ходе самотестирования были обнаружены проблемы, перед последующим использованием прибор должен быть проверен сервисной службой.

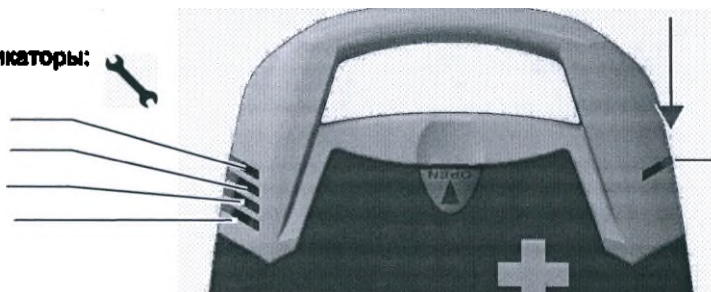
Если в процессе самотестирования будет обнаружена проблема:

- будет звучать звуковой сигнал тревоги,
- главный индикатор состояния мигает при обнаружении не критической ошибки, например:
 - батарея почти разряжена
 - срок годности электродов почти истек (только электроды с каталожным номером 0-21-0040)
- главный индикатор состояния прекратит мигать, когда дальнейшее использование прибора не допускается
- соответствующий сервисный индикатор будет мигать

Подробнее см. в разделе 6.5.1 'Сообщения об ошибках'.

Сервисные индикаторы:

- Модем
- Батарея
- Сервис
- Электроды



Главный индикатор состояния

6.2 Очистка и дезинфекция

 **ОПАСНОСТЬ**



Опасность удара током — Выньте батарею перед очисткой прибора. Это предотвратит непреднамеренное включение прибора в процессе очистки.

Опасно для жизни! Отсоедините дефибрилляционные электроды перед очисткой прибора.

Опасность удара током, повреждение оборудования — Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора. При попадании жидкости внутрь прибора не используйте его до тех пор, пока он не будет проверен сервисной службой.



Повреждение оборудования! Не используйте средства на основе фенола или перекиси для очистки поверхности.

Корпус прибора

- Протрите поверхность прибора влажной тканевой салфеткой; убедитесь, что жидкость не проникает внутрь прибора. Могут использоваться любые чистящие и дезинфицирующие средства, которые обычно используются в медицинских учреждениях, в том числе на основе спирта (максимум 70 %). При попадании жидкости внутрь прибора не используйте его до тех пор, пока он не будет проверен сервисной службой

Кабели, электроды

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

6.3 Принадлежности и расходные материалы



Опасность для жизни, повреждение оборудования — Используйте запасные части и расходные материалы только произведенные или рекомендуемые компанией SCHILLER. Несоблюдение этого условия может создать опасные для жизни ситуации и сделать гарантию производителя недействительной.

Представительство компании SCHILLER в вашем регионе имеет на складе все необходимые принадлежности/расходные материалы для **FRED PA-1**.

В России по всем вопросам обращайтесь в дочернюю компанию SCHILLER:

АО "ШИЛЛЕР.РУ"

119049, Российская Федерация, Москва,

4-й Добрынинский пер., д.8, этаж А1, пом. 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.

6.3.1 Информация для заказа

Дефибриллятор наружный полуавтоматический FRED PA-1 с принадлежностями, в составе:

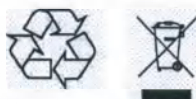
1. Дефибриллятор наружный полуавтоматический FRED PA-1
2. Electrodes для дефибрилляции для взрослых, REF 0-21-0040 - не более 10 шт.
3. Electrodes для дефибрилляции педиатрические, REF 2.155067 - не более 10 шт. (при необходимости).
4. Батарея REF 4-07-0025 - не более 2 шт.
5. Карта памяти SD - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Руководство пользователя на русском языке.

Принадлежности:

1. Крепление настенное

6.4 Информация об утилизации

6.4.1 Утилизация FRED PA-1 по завершении срока эксплуатации



При наступлении предельных состояний и решении о непригодности устройства к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, прибор, компоненты его состава и принадлежности должны быть утилизированы согласно требованиям местного законодательства. Также их можно вернуть продавцу или изготовителю для переработки или соответствующей утилизации. Расходы на пересылку несет владелец оборудования. Помимо внутренней и основной батареи прибор не содержит опасных материалов и может быть переработан как любое другое электронное оборудование в специализированных организациях в соответствии с классом отходов А (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Некорректная утилизация электронного и электрического оборудования наносит ущерб окружающей среде и здоровью населения ввиду наличия в нем опасных веществ

6.4.2 Утилизация электродов



Одноразовые электроды следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, местным порядком и нормами. Данные МИ относятся к Классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684-21, поэтому должно утилизироваться согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Для предотвращения повторного использования, одноразовые электроды необходимо утилизировать сразу после применения. При использовании следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

6.4.3 Утилизация батарей



По завершении срока службы батарея не должна утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Батарею необходимо утилизировать в центрах по переработке, организованных местными властями. Если в вашем регионе такие центры отсутствуют, прибор должен быть возвращен продавцу / производителю для корректной утилизации



- Опасность взрыва! Батарея не должна сжигаться, подвергаться воздействию высоких температур или утилизироваться вместе с бытовыми отходами.
- Не подвергайте батарею воздействию химических веществ, которые могут растворять АБС-пластик, полипропилен, поливинилхлорид, никель, майлар или сталь.
- Не распиливайте, не разбивайте и не сжигайте батарею.
- Опасность химических ожогов! Не вскрывайте и не нагревайте батарею.

6.5 Диагностика неисправностей

i

- Если невозможно восстановить работоспособность прибора в течение разумного периода времени, продолжайте сердечно-легочную реанимацию до прибытия скорой помощи.

Принудительное выключение прибора

- Если прибор не может быть выключен обычным способом (путем закрытия крышки), выньте батарею и затем вставьте ее обратно.

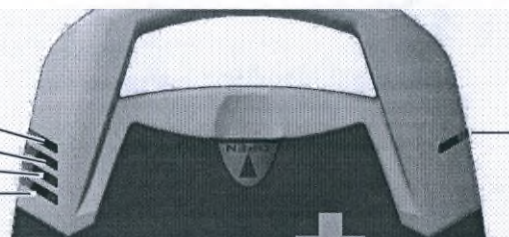
6.5.1 Сообщения об ошибках

Если в ходе самотестирования будет обнаружена проблема:

- Обратитесь к таблице для выяснения источника ошибки

Сервисные индикаторы:

- Модем
- Батарея
- Сервис
- Электроды



Главный индикатор состояния

Описание	Сост. прибора	Индик. сост.	Звук. сигнал тревоги	Индик. батареи	Индик. электр.	Сервис. индик.	Способ устранения
Проблема источника питания или поврежденная прошивка	⊖	○	вкл.	○	○	○	• Свяжитесь с сервисным центром
Неисправность батареи	⚠	○	вкл.	●	○	○	• Замените батарею
Основная батарея почти разряжена (< 10%), или срок годности истек	✓	●	выкл.	●	○	○	• Замените батарею
Срок годности электродов истекает в течение 2 месяцев или не обнаружены дефиб. электроды с РЧИД	✓	●	выкл.	○	●	○	• Замените электроды
Срок годности электродов истек	✓	○	выкл.	○	●	○	• Замените электроды, затем выньте батарею и установите ее повторно
Требуется сервисное обслуживание	✓	●	выкл.	○	○	●	• Свяжитесь с сервисным центром
Время технической проверки	✓	○	выкл.	○	○	●	• Свяжитесь с сервисным центром
Прибор неисправен	⚠	○	вкл.	○	○	●	• Замените прибор



Нормальное состояние прибора. Прибор полностью работоспособен. Возможна подача дефибрилляционного разряда.



Состояние ограниченной работоспособности. Прибор не в состоянии набрать энергию и подать разряд. Возможны только инструкции по проведению СЛР.



Критическое состояние прибора. Прибор неисправен.

6.5.2 Диагностика неисправностей



Принудительное выключение прибора

Если прибор не может быть выключен обычным способом (путем закрытия крышки), выньте батарею и затем вставьте ее обратно.

Проблема	Возможные причины	Способ устранения
Индикатор состояния не мигает, и прибор не включается.	- Батарея неисправна - Батарея не вставлена или вставлена неправильно - Прибор неисправен	- Замените батарею - Вставьте батарею правильно - Отремонтируйте прибор
Индикатор состояния мигает, и прибор не включается.	Крышка прибора отсутствует	Выньте батарею и вставьте ее повторно для запуска прибора в процедуре реанимации.
Прибор подает пользователю инструкцию проверить наложение и подсоединение электродов.	- Короткое замыкание между электродами - Слабый контакт электродов - Разъем электродов не вставлен в прибор - Контактный гель высох - Прибор неисправен	- Наложите электроды точно по инструкции - Плотно прижмите электроды - Вставьте разъем электродов в прибор - Используйте новые электроды - Отремонтируйте прибор
Прибор не выключается.	- Закройте крышку - Программа "зависла" - Прибор неисправен	- Удерживайте крышку для активации магнитного датчика - Выньте батарею, затем вставьте ее повторно - Отремонтируйте прибор
Некорректные результаты анализа (например, прибор не распознает необходимость подачи разряда, хотя у пациента желудочковая фибрилляция).	- Неудовлетворительное качество ЭКГ сигнала - Электромагнитные волны нарушают сигнал ЭКГ - Пациент двигался во время анализа - Прибор неисправен	- Повторите массаж сердца - Отключите источник помех (например, радиопередатчик, сотовый телефон). Поместите пациента вне зоны помех - Не трогайте пациента во время анализа - Отремонтируйте прибор
Дефибрилляционный разряд не может быть подан.	- Недостаточный уровень заряда батареи - Проведение СЛР нарушило положение электрода - Прибор неисправен	- Замените батарею - Наложите электроды заново - Отремонтируйте прибор
Звуковой сигнал тревоги не прекращается.	- Батарея неисправна. - Прибор неисправен	- Замените батарею - Отремонтируйте прибор
Индикатор батареи горит.	Батарея почти разряжена	Замените батарею
На SD-карте нет зарегистрированных данных.	- Карта неисправна - Прибор неисправен	- Замените карту - Отремонтируйте прибор
Индикатор электродов продолжает мигать даже после замены электродов	Тревога не сброшена	Выньте батарею и установите ее повторно, чтобы запустить тестирование прибора
Сложность при установке батареи	Защитная крышка не снята	Снимите защитную крышку с контактов батареи
Прибор не запускает автоматический тест при установке батареи	- Контакты батареи загрязнены - Батарея разряжена	- Очистите контакты батареи спиртовым тампоном - Используйте новую батарею

6.5.3 Меры по предотвращению электромагнитных помех



"Неионизирующее электромагнитное излучение"

Пользователь может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимально допустимого расстояния между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастотные волны (передатчиками) и **FRED PA-1**. Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования, как указано в таблице ниже.

Источник ВЧ-помех	Частота передатчика [МГц]	Мощность Р [Вт]	Расстояние d [м]
Радиотелефоны СТ1+, СТ2, СТ3	885-887	0.010	0.23
Беспроводные телефоны DECT, WLAN, мобильные телефоны UMTS	1880-2500	0.25	1.17
Мобильные телефоны для США	850/1900	0.6	1.8
Мобильные телефоны			
- GSM900	900	2	3.3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	2.3
Переносные радиостанции (спасательные службы, полиция, пожарные, коммунальные службы)	81-470	5	2.6
Мобильные телефонные системы (спасательные службы, полиция, пожарные)	81-470	100	11.7
РЧИД (активные и пассивные транспондеры и считывающие устройства)	433 865-868	0.5	0.85 1.62



На основании данной таблицы можно сделать вывод, что **портативные** высокочастотные телекоммуникационные приборы не должны использоваться в радиусе 3 метров от **FRED PA-1** и его кабелей.



- Однако при определенных условиях полное отсутствие помех не может быть гарантировано. Если **FRED PA-1** вызывает помехи, это можно прекратить путем выключения прибора.

Дополнительные 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
- Использовать только оригинальные принадлежности (особенно дефибрилляционные электроды)
- Прибор не должен использоваться в непосредственной близости от другого оборудования.



Подробнее см. на стр. 56.

7 Технические данные



Если не указано иное, данные действительны для температуры 25 °C.

7.1 Спецификация системы

Производитель	SCHILLER MEDICAL
Модель	FRED PA-1
Размеры	не более 310 x 255 x 100 мм (в x д x ш)
Вес	не более 2.5 кг с батареями и электродами
Класс защиты корпуса прибора	IP55 (класс защиты от пыли и брызг)
Регистрируемые данные	Регистрация сигнала ЭКГ (2 часа) Регистрация событий (500 событий)
Источник питания	Источник питания, пригодный для длительной эксплуатации (4 часа 30 минут) с переменной нагрузкой
Тип батарей	Литий-диоксид марганцевая (LiMnO ₂), 15 В, 2.8 Ач
Срок службы батарей	- свыше 140 разрядов с максимальной энергией, если прибор хранится/используется при оптимальной температуре между 15 ... 25 °C. Для приборов с SD-картой - Несколько лет в режиме ожидания (при температуре 25°C: 6 лет при еженедельном самотестировании прибора)
Условия окружающей среды	
Дефибриллятор	
Эксплуатация	-5...40°C, относительная влажность 30 - 95% (без конденсации) (ВНИМАНИЕ: температура от -5 до 40°C при вставленной батарее и подключенных электродах при относительной влажности 30 - 95% (без конденсации) приводит к сокращению срока службы батареи; оптимальные условия: 15...25°C гарантируют максимально долгий срок службы батареи). - Атмосферное давление 700 - 1060 гПа
Хранение до использования	Оптимальные условия: – Температурный диапазон +15...25°C. – Влажность 30 - 65 % (без конденсации) – Отсутствие суточных перепадов температуры свыше 10°C. – Защита от прямого солнечного света. – Защита от пыли.

Хранение и транспортировка	• -20 ... 50 °С, относительная влажность 30 - 95% (без конденсации) • Атмосферное давление 500 - 1060 гПа
Батарея	
Хранение и транспортировка	• 5 ... 35°С (макс. 48 часов между -20...5°С и 35...60°С), относительная влажность 30 - 95% (без конденсации) • Атмосферное давление 500 - 1060 гПа
Электроды	
Хранение и транспортировка	• 0 ... 50°С (макс.10 дней между -40...0°С и 50...75°С), относительная влажность 30 - 95% (без конденсации) • Атмосферное давление 500 - 1060 гПа
Установки прибора по умолчанию	<u>Уровни энергии для 1, 2 и 3 разрядов:</u> 150 – 200 – 200 Дж (взрослые) 30 – 50 – 70 Дж (дети) (автоматическая настройка при подключении педиатрических электродов) <u>Режим СЛР (постоянный массаж или массаж + дыхание):</u> Постоянный непрямой массаж сердца (без дыхания "рот в рот") <u>Периодичность автотеста:</u> Еженедельно <u>Краткие или развернутые инструкции протокола АНД:</u> Развернутые инструкции <u>Уведомление при обнаружении, что срок годности электродов истек:</u> Нет <u>Предварительная активация транспортного фильтра 16.7 Гц:</u> Нет <u>Уведомление при наступлении срока технического обслуживания:</u> Да <u>Язык:</u> Русский <u>Установка сетевого фильтра:</u> 50 Гц
Громкость голосовых инструкций	72 - 75 дБ

7.2 Классификация и стандарты безопасности

Стандарты

FRED PA-1 соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-4. Согласно стандарту IEC 60601-2-4 FRED PA-1 является прибором для редкого применения.

ЭМС

См. 7 'Технические данные'.

Соответствие

- FRED PA-1 имеет маркировку  0459 (Уполномоченный орган по сертификации GMED), означающую, что прибор соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЭС (измененной Директивой 2007/47/ЕЭС) относительно медицинской продукции и выполняет существенные требования Приложения I указанной директивы.
- FRED PA-1 является прибором класса IIb.

Защита пациента

Тип BF, устойчивый к дефибрилляционным разрядам.

Мероприятия по взрывобезопасности

FRED PA-1 не предназначен для использования вблизи горючих анестезиологических газовых смесей на основе воздуха или кислорода.

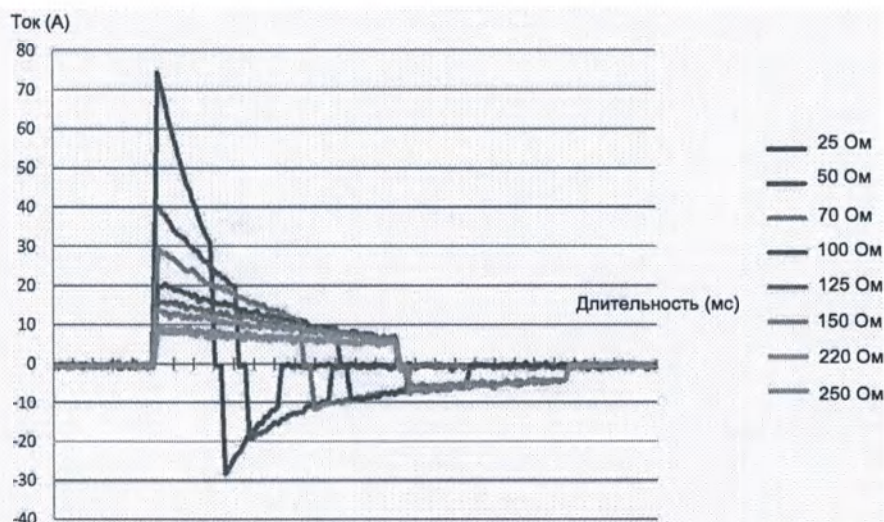


Система обеспечения качества SCHILLER полностью соответствует международному стандарту ISO 13485.

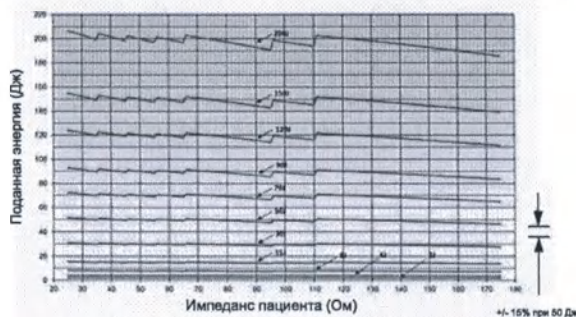
7.3 Дефибрилляционный импульс

Форма

- Бифазные усеченные экспоненциальные кривые
- Поддержание энергии, подаваемой пациенту, на примерно постоянном уровне с учетом сопротивления грудной клетки пациента



Прибор оборудован системой защиты пациента от избыточного тока дефибрилляции, данная система измеряет импеданс тела человека и не позволит провести разряд при падении импеданса ниже 25 Ом. Также данная система позволяет корректировать уровень энергии разряда в зависимости от конкретного значения импеданса при дефибрилляции. Кривые доставляемой энергии в зависимости от импеданса тела человека приводятся ниже



Точность подаваемого разряда

Отклонение действительно поданной энергии от установленной энергии (30 - 200 Дж) при 25 - 175 R_{пац} [Ом] составляет ± 3 Дж или ±15 % (применяется более высокое значение), см. таблицу:

Установл. энергия [Дж]	Поданная энергия [Дж] при сопротивлении нагрузке R _{пац} [Ом]							Отклонение в Джоулях выбранной энергии [Дж] при сопротивлении нагрузке R _{пац} [Ом]							Отклонение в [%] выбранной энергии [Дж] при сопротивлении нагрузке R _{пац} [Ом]						
	25 [Ом]	50 [Ом]	75 [Ом]	100 [Ом]	125 [Ом]	150 [Ом]	175 [Ом]	25 [Ом]	50 [Ом]	75 [Ом]	100 [Ом]	125 [Ом]	150 [Ом]	175 [Ом]	25 [Ом]	50 [Ом]	75 [Ом]	100 [Ом]	125 [Ом]	150 [Ом]	175 [Ом]
30 [Дж]	29.2	28.5	28.2	27.8	28	27	25.9	0.8	1.5	1.8	2.2	2.0	3.0	4.1	2.7	5.0	6.0	7.3	6.7	10	13.7
70 [Дж]	68.3	66.6	66.2	65.3	65.9	63.7	61	1.7	3.4	3.8	4.7	4.1	6.3	9	2.4	4.9	5.4	6.7	5.9	9	12.9
120 [Дж]	117.4	114.3	113.6	111.9	112.7	108.8	104.8	2.6	5.7	6.4	8.1	7.3	11.2	15.2	2.2	4.8	5.3	6.7	6.1	9.3	12.7
200 [Дж]	195.7	190.6	189.2	186.2	187.8	181.5	174.6	4.3	9.4	10.8	13.8	12.2	18.5	25.4	2.2	4.7	5.4	6.9	6.1	9.3	12.7

**Время цикла: анализ ритма –
готовность к разряду**
С полной батареей:

(Максимальное время между запуском анализа и готовностью к разряду, в полуавтоматическом режиме)
примерно 10 сек

После 15 разрядов с
максимальной энергией

примерно 10 сек

**Сопротивление пациента, при
котором возможна подача
разряда**

25 - 250 Ом (компенсация сопротивления до 200 Ом)

**Индикация готовности к
подаче разряда**

Оранжевая кнопка ▼ подсвечена

Подача разряда

• Нажатием на оранжевую кнопку ▼

**Внутренняя безопасная
разрядка:**

- При обнаружении сердечного ритма, при котором не показана подача разряда
- Если разряд не будет подан в течение 20 секунд после набора энергии
- При неисправности дефибрилляционного электрода
- Если заряд батареи недостаточен для подачи разряда
- Если прибор неисправен
- Если прибор выключается

**Разъем для электродов для
дефибрилляции**

Тип BF

**Электроды для
дефибрилляции**

Для взрослых

Одноразовые, нестерильные, самоклеящиеся для взрослых и детей весом более 25 кг, 80 см² рабочая поверхность

Педиатрические

Одноразовые, нестерильные, самоклеящиеся для детей весом менее 25 кг, 80 см² рабочая поверхность

Длина кабеля электродов

Не менее 2 метров

7.3.1 Система принятия решения о подаче разряда



- Агональное дыхание пациента при остановке сердца может прервать процесс анализа
- Некоторые ритмы, при которых подача разряда нецелесообразна, у пациентов при остановке сердца могут прервать процесс анализа

Квалификационные испытания системы решения о подаче разряда (SAS) основаны на 17,803 кривых ЭКГ из базы данных PhysioNet [1]. Эти файлы (MIT-VFDB - база данных желудочковой фибрилляции МИТ) являются частью общей базы данных PhysioNet, которая признана стандартом для тестирования ЭКГ. Базу данных PhysioNet составляют регистрации ЭКГ по Холтеру с полным диагностическим диапазоном [0.05 - 125] Гц. Частотный диапазон приборов, регистрировавших сигналы для базы данных, шире, чем частотный диапазон **FRED PA-1**. Однако когда аналоговые сигналы из базы данных воспроизводятся на PA-1, применяются характеристики системы распознавания ритмов PA-1. Также эти сигналы имеют достаточную длину, позволяющую системе распознавания ритма принять решение.

Тестовая выборка включает в себя следующие категории ритмов (см. Табл. 1):

- крупноволновая фибрилляция желудочков (ЖФ) (>200 мкВ полный размах амплитуды)
- желудочковая тахикардия, требующая подачи разряда (ЖТ высок) (ЧСС >150 уд/мин, приступами, превышающими 8 сек.)
- асистолия (≤100 мкВ полный размах амплитуды)
- нормальный синусовый ритм (НСР) (зубцы P-QRS-T видимы, ЧСС 40-100 уд/мин)
- другие организованные ритмы (Н) (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 FRED PA-1 (SAS) отвечает требованиям АНА [2] и стандартам IEC [3] по дефибрилляции взрослых пациентов при анализе безартефактных сигналов из MIT-VFDB:

Ритмы	Размер выборки	Показатели	Результат
Требуется разряд	Крупновол. ЖФ	308	Чувствит. > 90% Соотв. [2-3]
	ЖТ высок	202	Специф. > 75% Соотв. [2-3]
Не требуется разряд	НСР	1023	Чувствит. > 99% Соотв. [2-3]
	Асистолия	4798	Чувствит. > 95% Соотв. [2-3]
	Прочие ритмы	1425	Чувствит. > 95% Соотв. [2-3]
	Всего Н	7246	Чувствит. > 95% Соотв. [3]

[1]: База данных опасных желудочковых аритмий MIT-BIH

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Автоматические наружные дефибрилляторы для общедоступной дефибрилляции: Рекомендации по алгоритмам анализа аритмий; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.

[3]: Стандарт IEC 2010 60601-2-4, изд. 3.

Тест системы SAS дефибриллятора FRED PA-1 был проведен с использованием базы данных, состоящей из 2,475 пар регистраций ЭКГ и регистраций трансторакального сопротивления случаев внегоспитальной остановки сердца, сделанных с помощью дефибриллятора (FredEasy, Schiller Medical, Франция), используемых пожарной службой Парижа.

Этот дополнительный тест завершает тестирование системы SAS и подтверждает результаты, обобщенные в таблице 1. Подробные отчеты о проведенном тестировании доступны по запросу.

7.4 Электромагнитные помехи

FRED PA-1 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Владелец или пользователь **FRED PA-1** обязан удостовериться, что аппарат используется именно в таких условиях.

7.4.1 Электромагнитные выбросы

Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	FRED PA-1 использует РЧ энергию только для внутренних целей. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и не должно вызывать помехи электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	FRED PA-1 пригоден для использования во всех помещениях, включая домашние, а также в зданиях, напрямую подключенных к общему низковольтному источнику электропитания.
Пределы выбросов синусоидального тока IEC 61000-3-2	Не применимо	
Ограничение пульсаций напряжения и мерцания IEC 61000-3-3	Не применимо	

7.4.2 Электромагнитная устойчивость

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Электростатическая разрядка 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	Не применимо	Электропитание от сети не используется
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференц. помеха ± 2 кВ синфазная помеха	Не применимо	Электропитание от сети не используется
Падение напряжения, короткие перерывы в подаче энергии и изменения напряжения IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) в течение 5 с	Не применимо	Электропитание от сети не используется
Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствие IEC 60601-1	Силовое частотное магнитное поле сетей электроснабжения должно соответствовать стандартам, принятым для медицинского учреждения.

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

Тест безопасности	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
			Рекомендуемое минимальное удаление Портативное и мобильное высокочастотное оборудование должно использоваться на рекомендованном минимальном расстоянии от FRED PA-1 и его компонентов, включая кабели; рекомендуемое минимальное удаление рассчитывается на основе частоты передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ полями IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазона ^a 10 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц в ISM диапазонах ^a	Не применимо Не применимо	Электропитание от сети не используется
Электромагнитные поля ВЧ диапазона IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	10 В/м	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ 80 - 800 МГц $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц где P это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d это рекомендуемое расстояние в метрах (м)^b. Напряжение поля от стационарных ВЧ передатчиков^c не должно превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^d. При эксплуатации прибора вблизи устройств, помеченных символом "ионизирующее излучение", могут наблюдаться помехи. 

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.

- К ISM диапазонам (промышленный, научно-исследовательский и медицинский диапазон частот) между 150 кГц и 80 МГц относятся следующие диапазоны: 6.765 МГц - 6.795 МГц; 13.553 МГц - 13.567 МГц; 26.957 МГц - 27.283 МГц; и 40.66 МГц - 40.70 МГц.
- Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния для передатчиков в ISM диапазоне между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне 80 МГц - 2.5 ГГц для снижения вероятности, что мобильное/портативное коммуникационное оборудование вызовет помехи, если оно будет по неосторожности внесено в зону пациента.
- Напряжение полей от стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов (мобильных или беспроводных) и портативного радиооборудования, любительских радиопередатчиков, радиоприемников в AM и FM диапазоне и телевизионного сигнала, 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 **FRED PA-1** превышает допустимый уровень (см. таблицу выше), необходимо проверить, нормально ли функционирует **FRED PA-1**. Если аппарат работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры по обеспечению нормальной эксплуатации прибора, например, можно попробовать развернуть или переставить аппарат **FRED PA-1**.
- Для частотного диапазона между 150 кГц и 80 МГц напряженность поля должна быть < 3 В/м.

7.4.3 Рекомендуемое минимальное удаление

Аппарат **FRED PA-1** предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых высокочастотных помех. Владелец или пользователь аппарата **FRED PA-1** может минимизировать электромагнитные помехи путем поддержания минимально допустимого расстояния между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим высокочастотные волны (передатчики) и **FRED PA-1**, как указано в таблице ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Макс. выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое минимальное удаление в соответствии с частотой передатчика (м)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ 150 кГц - 80 МГц вне ISM диапазонов	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ 150 кГц - 80 МГц в ISM диапазонах	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
0.01	Не применимо	Не применимо	0.12	0.23
0.1			0.38	0.73
1			1.2	2.3
10			3.79	7.27
100			12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано на основе уравнения, применимого к частоте передатчика, где P это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификациям производителя передатчика.

- Прим. 1 При 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, рекомендуемое для более высоких диапазонов.
- Прим. 2 К ISM диапазонам (промышленный, научно-исследовательский и медицинский диапазон частот) между 150 кГц и 80 МГц относятся следующие диапазоны: 6.765 МГц - 6.795 МГц; 13.553 МГц - 13.567 МГц; 26.957 МГц - 27.283 МГц; и 40.66 МГц - 40.70 МГц.
- Прим. 3 Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния для передатчиков в ISM диапазоне между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне 80 МГц - 2.5 ГГц для снижения вероятности, что мобильное/портативное коммуникационное оборудование вызовет помехи, если оно будет по неосторожности внесено в зону пациента.
- Прим. 4 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.

7.5 Справочная литература

Европейский совет
реаниматологов (2015)

Инструкции 2015 по проведению сердечно-легочной реанимации и неотложной кардиоваскулярной помощи

Американская кардиологическая
ассоциация (2015)

Инструкции 2015 по проведению сердечно-легочной реанимации и неотложной кардиоваскулярной помощи

7.6 Словарь

ABCD Алгоритм ABCD

A = дыхательные пути (проверьте, свободны ли дыхательные пути)

B = дыхание (искусственное дыхание)

C = кровообращение (признаки кровообращения или массаж сердца)

D = дефибрилляция

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

7.7 Отчет о проверке



Перед проведением проверки внимательно прочтите руководство пользователя.

Серийный номер: _____

Проверки - после каждого использования

- Убедитесь, что главный индикатор состояния мигает, а все остальные индикаторы выключены, см. 6.1.3 'Главный индикатор состояния'
- Внешний осмотр прибора и принадлежностей
- Корпус прибора не поврежден?
- Отсутствуют признаки износа или повреждений?
- Приборная табличка на задней панели читается?
- Символы на передней панели прибора читаются?
- Срок годности принадлежностей не истек?

☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐

Дата: _____

Ответственный: _____

Еженедельные/ежемесячные проверки

Внешний осмотр прибора и принадлежностей

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

Индикатор состояния



горит зеленым, а остальные индикаторы не горят - см. 6.1.3 'Главный индикатор состояния'

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

Дата: _____

Ответственный: _____

Проверки - раз в три года

Внешний осмотр прибора и принадлежностей

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

Функциональный тест

- Проверка работы прибора (см. 6.1.3 'Главный индикатор состояния')
- Измерение энергии при 50 Ом.

☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐

Дата: _____

Ответственный: _____

Замена - раз в 6 лет

Замена внутренней батареи

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

Дата: _____

Ответственный: _____

В случае обнаружения неисправностей обратитесь в сервисную службу вашего медицинского учреждения ☐, ближайшее к вам представительство компании SCHILLER ☐ или авторизованный сервисный центр ☐.

Имя:

Тел.:

8 Индекс

Б

Батарея	
Утилизация батареи	45
Батарея разряжена	26
Установка батареи	22
Низкий уровень заряда батареи ..	25
Достаточный уровень заряда батареи	25
Биосовместимость	16

Г

Гарантийные условия	11
---------------------------	----

Д

Дефибрилляция	
Инструкции по эксплуатации	28
Завершение терапии	37
Внутренняя безопасная разрядка ..	37
Полуавтоматическая дефибрилляция	33
Дезинфекция	43
Диагностика неисправностей	47

И

Информация для заказа	44
-----------------------------	----

К

Конструкция и принцип действия ..	17
Конфигурируемые параметры	
Уровни энергии	18

О

Опасность удара током	8
Опасность взрыва	8, 22
Отчет о проверке	60
Очистка	43

П

Принадлежности	44
----------------------	----

С

Самотестирование	21
Символы/индикаторы	
в руководстве	12
на экране	14
на упаковке электродов	15
на батарее	14
на приборе	12
Словарь	59
Справочная литература	59

Т

Техника безопасности	7
Технические данные	
Дефибрилляционный импульс ...	52
Размеры	49
Уровни энергии	52
Условия окружающей среды	49
Импеданс пациента	52
Источник питания	49
Класс защиты	49
Стандарты	51
Вес	49
Техническое обслуживание	
Внутренняя батарея	41
Интервалы технического обслуживания	40
Внешний осмотр	42

У

Утилизация	
Электроды	45
Прибор	45
Батарея	45

Ф

Функции	19
---------------	----

Э

Электроды	
Электроды для взрослых и детей ..	31
Тест электродов	32
Распаковка электродов	30
Элементы управления и индикаторы	
Экран	20

ШИЛЛЕР МЕДИКАЛ
ФРАНЦИЯ, Висамбур, 67160,
улица Луи Пастер, 4
телефон +33 (0) 3 88 63 36 00
Факс +33 (0) 3 88 94 12 82
Интернет: <http://www.schiller.fr>
Эл. Почта: info@schiller.fr

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ
Нижеподписавшийся, мэтр Лоран ЖУРДЭН,
нотариус в г. ВИСАМБУР (ФРАНЦИЯ),
удостоверяет подлинность подписи
г-на Йохана Якоба Шмида
В г. ВИСАМБУР (ФРАНЦИЯ) 25 апреля 2023 г.
Нотариус /Подпись//

/Печать: Мэтр Лоран ЖУРДЭН, Нотариус * 67160 ВИСАМБУР (Департамент Нижний Рейн) *
Французская Республика/

/Подпись/
/Штамп: ШИЛЛЕР МЕДИКАЛ
ФРАНЦИЯ, Висамбур, 67160,
улица Луи Пастер, 4
Тел.: +33 (0)3 88 63 36 00/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 18.445

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



А.И. Магомедова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 (тридцать три).

А.И. Магомедова