

ОКП 94 4410

«СОГЛАСОВАНО»
приказом Росздравнадзора

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «Ортомедиа»
/ Скачкова Н.В./

«__» _____ 201__ г.

«__» _____ 2012г.

М.П.



НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Дефибриллятор LifePak 1000 с принадлежностями

1. Батарея никель-кадмиевая.
2. Батарея никель-металлгидридная.
3. Батарея кислотнo-свинцовая.
4. Батарея литиевая.
5. Батарея литий-ионная перезаряжаемая.
6. Устройство зарядное для батарей.
7. Кабель удлинительный.
8. Кабель ЭКГ.
9. Сумка транспортировочная.

Соответствует требованиям национальных стандартов

2012 год

Изделие медицинской техники: Дефибриллятор LifePak 1000

О ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

Дефибрилляция — это общепризнанное средство прекращения некоторых жизнеугрожающих аритмий. Дефибриллятор постоянного тока обеспечивает подачу кратковременного электрического импульса высокой интенсивности к сердечной мышце. Дефибриллятор LIFEPAK 1000 — это автоматический наружный дефибриллятор (АНД), который передает эту энергию с помощью накладываемых на грудь пациента одноразовых дефибрилляционных электродов. Дефибрилляция является только одним из аспектов медицинской помощи пациенту, у которого наблюдается ритм, требующий проведения разряда. В зависимости от ситуации могут быть предприняты другие меры:

- Сердечно-легочная реанимация (СЛР)
- Дополнительная оксигенация
- Медикаментозная терапия

Очевидно, что успех реанимационных мероприятий зависит от продолжительности интервала между началом сердечных сокращений, не приводящих к циркуляции крови (желудочковой фибрилляции, желудочковой тахикардии при отсутствии пульса), и началом дефибрилляции. Американская Кардиологическая Ассоциация установила в качестве критических для выживания при внезапной остановке сердца (ВОС) следующие этапы.

- Ранний доступ к пациенту
- Раннее начало СЛР очевидцами
- Ранняя дефибрилляция
- Раннее начало расширенной реанимационной помощи

Физиологическое состояние пациента может оказывать влияние на вероятность успеха дефибрилляции. Поэтому неудачный исход реанимации пациента не является надежным показателем эффективности работы дефибриллятора. Во время дефибрилляции у пациентов часто наблюдается мышечная реакция на разряд (например, подергивания или судорожные сокращения). Отсутствие такой реакции не является надежным показателем реальной передачи электрической энергии или эффективности дефибриллятора.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дефибрилляция

Дефибрилляция является признанным методом купирования некоторых потенциально опасных для жизни аритмий, таких как желудочковая фибрилляция и симптоматическая желудочковая тахикардия. В режиме АНД дефибриллятор должен использоваться только для оказания помощи пациентам, находящимся в состоянии кардиопульмонального шока. У пациента должны отсутствовать реакции на раздражители, нормальное дыхание и признаки циркуляции крови. Дефибриллятор может использоваться со стандартными дефибрилляционными электродами только для оказания помощи взрослым или детям не младше 8 лет или весом более 25 кг. Дефибриллятор можно использовать при оказании помощи детям младше 8 лет или весом менее 25 кг при условии применения детских дефибрилляционных электродов, уменьшающих энергию воздействия.

Мониторинг ЭКГ

Мониторинг ЭКГ предназначен для распознавания ритма ЭКГ и мониторинга частоты сердечных сокращений у пациентов любого возраста, находящихся в сознании или без сознания.

ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ

Для дефибрилляции пациента с помощью дефибриллятора LIFEPAK 1000 необходимо вмешательство оператора. Дефибриллятор предназначен для использования медицинским

персоналом, имеющим соответствующее разрешение врача или начальника медицинской службы и который прошел, как минимум, следующее обучение.

- Обучение приемам СЛР
- Обучение работе с дефибриллятором, соответствующее рекомендованному Американской Кардиологической Ассоциацией
- Обучение использованию дефибриллятора LIFERAK 1000

Дефибриллятор LIFERAK 1000 предназначен для использования как в больничных условиях, так и на догоспитальном этапе. Ручной режим предназначен для использования персоналом, обученным распознаванию ЭКГ, который намерен использовать дефибриллятор для выполнения разряда независимо от режима АНД. Оператор должен контролировать процедуры набора заряда и выполнения разрядов. В режиме ЭКГ обеспечивается отображение кривой ЭКГ, качество отображения которой непригодно для диагностических целей. Режим предназначен для персонала, имеющего навыки распознавания ЭКГ с целью мониторинга ритма и частоты сердечных сокращений с использованием стандартных ЭКГ электродов. В режиме ЭКГ у дефибриллятора отключена возможность проведения разрядов дефибрилляции, однако, дефибриллятор LIFERAK 1000 продолжает анализировать ЭКГ пациента с целью выявления ритма, при котором, возможно, потребуется выполнение разряда.

О ДЕФИБРИЛЛЯТОРЕ LIFERAK 1000

Дефибриллятор LIFERAK 1000 является полуавтоматической моделью, которая может использоваться в любом из трех режимов: в режиме АНД, в ручном режиме и режиме ЭКГ.

Для анализа электрокардиографического (ЭКГ) ритма в дефибрилляторе используется запатентованная система, которая выдает сообщения о наличии/отсутствии ритма, требующего проведения разряда. Для проведения терапии (дефибрилляции) необходимо вмешательство оператора.

Анализ сердечного ритма

Запатентованная система выполняет оценку сердечного ритма пациента.

Экран ЭКГ (в виде опции)

Эта опция позволяет отображать ЭКГ с помощью 3-проводного кабеля (отведение II) при использовании дефибриллятора в режиме АНД. Эта функция также необходима при использовании дефибриллятора в ручном режиме.

Форма импульса дефибрилляции

Дефибрилляционный разряд, который обеспечивается бифазной технологией имеет форму бифазной усеченной экспоненты (БУЭ). Бифазные дефибрилляторы LIFERAK измеряют трансторакальный импеданс пациента и автоматически настраивают значения силы тока, длительности и напряжения импульса дефибрилляционного разряда в зависимости от нужд конкретного пациента. Импеданс пациента измеряется каждый раз при наложении дефибрилляционных электродов на пациента.

Технология сргMAX™

Технология сргMAX предоставляет возможность поддержки реанимационных протоколов,

направленных на максимальное увеличение объема мероприятий СЛР во время оказания помощи с использованием дефибриллятора LIFERAK 1000. При использовании заводских настроек по умолчанию дефибриллятор допускает согласование протоколов АНД с рекомендациями Американской Кардиологической Ассоциации по выполнению сердечно-легочной реанимации и оказанию неотложной помощи при сердечно-сосудистых заболеваниях от 2005 г., а также рекомендациями Европейского Совета по реанимации.

Управление данными

Дефибриллятор LIFERAK 1000 осуществляет цифровую запись данных, включая ритм ЭКГ и информацию о проведенных разрядах. Записанные данные могут передаваться с

дефибриллятора на ПК через инфракрасный порт. На ПК должен быть установлен один из программных продуктов LIFENET для сбора и просмотра записанных данных пациента.

Параметры батарей

Источником питания дефибриллятора является непerezаряжаемая литий-диоксид марганцевая (Li/MnO₂) батарея или литий-ионная (Li-ion) аккумуляторная батарея. На батареях имеются индикаторы, которые отображают примерный уровень оставшегося заряда. Непerezаряжаемая батарея в большей степени предназначена для редкого использования. Аккумуляторная батарея лучше подходит для частого использования дефибриллятора, например в пожарных отделениях и участках скорой помощи. Аккумуляторную батарею следует периодически подзаряжать с помощью внешнего зарядного устройства. С целью экономии заряда батареи в случаях, когда дефибриллятор был случайно включен или не выключен, дефибриллятор автоматически выключается, при условии что он не подсоединен к пациенту и в течение 5 минут не нажималась ни одна кнопка.

Ежедневная самопроверка

Ежедневная самопроверка выполняется каждые 24 часа и каждый раз при включении дефибриллятора. Во время самопроверок тестируются наиболее важные электрические параметры дефибриллятора, что дает пользователю высокую степень уверенности в готовности прибора к использованию.

Экран готовности

Дефибриллятор LIFEPAC 1000 оснащен экраном готовности. Если ежедневная проверка завершилась успешно, то на экране появляется символ **ОК**. Кроме того, на экране виден значок батареи, отображающий фактический уровень заряда. Если во время самопроверки обнаруживается, что необходим ремонт, то символ **ОК** исчезает и появляется символ ремонтных работ.

ТЕКСТОВЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Во всем руководстве для обозначения надписей, экранных сообщений и голосовых подсказок используются специальные текстовые символы.

Надписи на кнопках: **ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ**, например, **ВКЛ/ВЫКЛ** и **ШОК**.

Экранные сообщения и голосовые подсказки:

ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ КУРСИВОМ, например, **НАЖМИТЕ КНОПКУ АНАЛИЗ** и **ПРИСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ**.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Мощность разряда дефибриллятора достигает 360 Дж. Нарушение правил пользования, описанных в данной инструкции, может повлечь тяжелую травму и даже смерть. Не следует эксплуатировать прибор без тщательного ознакомления с данной инструкцией и функциями всех кнопок, индикаторов, разъемов и принадлежностей. Опасность поражения электрическим током. Нельзя разбирать дефибриллятор. В нем нет деталей, предназначенных для обслуживания оператором, кроме того, внутри прибора может присутствовать опасное высокое напряжение. Обращайтесь к авторизованному сервисному персоналу. Опасность воспламенения или поражения электрическим током. Не погружайте прибор и его части в воду или другие жидкости. Не проливайте жидкости на прибор и его принадлежности. Не используйте для чистки ацетон и другие легковоспламеняющиеся жидкости. Не подвергайте прибор и принадлежности обработке в автоклаве и стерилизации, если не указано иное. Возможность воспламенения или взрыва. Не используйте прибор в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестезирующих веществ. Соблюдайте осторожность при работе с прибором вблизи источников кислорода (например, кислородных масок или трубопроводов аппарата искусственной вентиляции легких). Во время дефибрилляции выключите источник кислорода или переместите его подальше от пациента. Возможность электрических помех

и нарушения работы прибора. Оборудование, работающее вблизи прибора, может излучать сильные электромагнитные и радиочастотные помехи, способные повлиять на характеристики прибора. Радиочастотные помехи могут привести к полному нарушению работы прибора, искажению ЭКГ или невозможности выявить ритм, при котором требуется применение разряда. Следует избегать использования прибора вблизи электрокаутеров, оборудования для диатермии, сотовых телефонов и другого переносного и мобильного оборудования для радиосвязи. Избегайте резкого включения и выключения связанных радиостанций скорой помощи. Для уточнения рекомендованных значений дистанции до оборудования обратитесь к «LIFEPAK 1000 Defibrillator Electromagnetic Compliance Guidance» (Указания по электромагнитной совместимости дефибриллятора LIFEPAK 1000). Обратитесь к уполномоченным техническим специалистам сервисной службы в случае, если необходима помощь. Возможность электрических помех. При использовании кабелей, электродов и принадлежностей, не предназначенных для данного прибора, может возникнуть излучение или уменьшиться сопротивление к электромагнитным помехам, способным повлиять на характеристики данного прибора или устройств, расположенных поблизости. Необходимо применять только те части и принадлежности, которые указаны в данной инструкции. Возможность электрических помех. Дефибриллятор может вызывать электромагнитные помехи, особенно во время набора заряда и проведения разряда. Электромагнитные помехи могут повлиять на работу оборудования, расположенного поблизости. Прежде чем использовать дефибриллятор в неотложных ситуациях, по возможности проверьте, не влияет ли его разряд на другое оборудование. Возможность отключения прибора. Необходимо всегда иметь под рукой запасную батарею, полностью заряженную и прошедшую правильное обслуживание. Если на приборе появляется сообщение о низком уровне заряда батареи, замените батарею. Возможность неправильного функционирования прибора. Использование кабелей, электродов или батарей, изготовленных другими производителями, может привести к неправильной работе прибора и утрате сертификата безопасности, а также к аннулированию гарантии. Необходимо применять только те принадлежности, которые указаны в данной инструкции. Нарушения безопасности и возможность повреждения оборудования. Мониторы, дефибрилляторы и их принадлежности (в том числе электроды и кабели) содержат ферромагнитные материалы. Эти изделия, как и все оборудование, содержащее ферромагнетики, нельзя использовать в присутствии сильных магнитных полей, существующих в ЯМР-приборах. Мощные магнитные поля, образующиеся в ЯМР-приборах, притягивают такие изделия с силой, достаточной, чтобы нанести тяжелые повреждения и даже стать причиной смерти того, кто окажется между изделием и ЯМР-прибором. Кроме того, воздействие магнитного притяжения может повредить оборудование. Нагрев проводящих материалов, таких как электроды пациента и датчики пульсоксиметров, может вызвать ожоги кожи. Для получения дополнительных сведений обратитесь к производителю ЯМР-приборов. Возможность повреждения оборудования. Прибор может быть поврежден механически или физически при неправильном обращении, например, при погружении в воду или падении. В подобных случаях следует изъять прибор из эксплуатации и обратиться к квалифицированным специалистам по сервисному обслуживанию.

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Дефибриллятор LIFEPAK 1000 можно использовать для следующих целей.

- Автоматическая наружная дефибрилляция (режим АНД).
- Проведение дефибрилляции вручную (ручной режим). (Необходима опция отображения ЭКГ)
- Мониторинг ЭКГ (режим ЭКГ). (Необходима опция отображения ЭКГ)

Предупреждения и предостережения относительно дефибрилляции
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Опасность поражения электрическим током. Мощность разряда дефибриллятора достигает 360 Дж. При разряде дефибриллятора не касайтесь одноразовых электродов. Опасность поражения электрическим током. Часть энергии разряда может пройти через того, кто касается пациента, койки или любого проводящего материала, находящегося в контакте с пациентом, во время дефибрилляции. Перед разрядом дефибриллятора предупредите присутствующих, чтобы они не касались пациента, койки и проводящих материалов. Вероятность получения ожогов. Наличие воздушных полостей под электродами может привести к ожогам пациента во время дефибрилляции. Электроды следует накладывать так, чтобы они полностью прилегали к коже. Не следует перемещать наложенные электроды. Если необходимо изменить положение электродов, удалите их и наложите новые электроды. Вероятность получения ожогов и неэффективной передачи энергии. Если электроды пересохли или были повреждены, во время дефибрилляции возможно возникновение электрической дуги и ожогов пациента. Не следует использовать электроды, извлеченные из упаковки более 24 часов назад. Не следует использовать электроды с истекшим сроком хранения. Адгезивный слой на электродах должен быть целым и неповрежденным. После 50 разрядов электроды следует заменить. Возможные помехи в работе имплантированных электрических устройств. Дефибрилляция может привести к сбоям в работе имплантированных устройств. Следует по возможности накладывать электроды в стороне от имплантированных устройств. После дефибрилляции следует по возможности проверить работу имплантированных устройств. Возможность неправильной интерпретации данных. Не следует проводить анализ в движущемся автомобиле. Артефакты, вызванные движением, могут привести к появлению неправильных сообщений с рекомендациями выполнить разряд или воздержаться от него. Определение движения может привести к замедлению анализа. Во время анализа следует остановить автомобиль и не касаться пациента. Возможность неправильной интерпретации данных. Не перемещайте АНД во время анализа. Влияние Перемещения АНД могут повлиять на сигнал ЭКГ и привести к принятию неправильного решения о необходимости выполнении разряда. Во время выполнения анализа не следует касаться пациента или АНД.

ВНИМАНИЕ!

Возможность повреждения оборудования. Перед использованием дефибриллятора отсоедините от пациента все оборудование, не оснащенное защитой от дефибрилляции.

ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ В РЕЖИМЕ АНД

Для оценки сердечного ритма пациента в дефибрилляторе LIFEPAK 1000 применяется патентованная система рекомендации разряда. В дефибрилляторе LIFEPAK 1000 имеется дополнительная функция отображения кривой ЭКГ и индикатора частоты сердечбиений в режиме АНД. Независимо от наличия на экране кривой ЭКГ, порядок работы с дефибриллятором в режиме АНД не меняется. Если ЭКРАН ЭКГ установлен в положение **ВКЛЮЧЕНО**, ЭКГ появляется на экране вместе со всеми сообщениями и подсказками АНД. Если ЭКРАН ЭКГ установлен в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**, сообщения и подсказки занимают весь экран.

Основные этапы использования дефибриллятора LIFEPAK 1000

1. Выясните, наблюдается ли у пациента остановка сердца и дыхания (находится без сознания, нормальное дыхание отсутствует, нет признаков кровообращения).
2. Включите дефибриллятор нажатием кнопки **ВКЛЮЧЕНИЕ/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ**, при этом загорается зеленый светодиод. Вы услышите голосовые подсказки, инструктирующие в процессе оказания помощи.
3. Подготовьте пациента к наложению электродов.
 - По возможности поместите пациента на твердую поверхность, удаленную от воды.
 - Снимите одежду с верхней части торса пациента.
 - Удалите волосы с места наложения электродов. Если требуется сбрить волосы, избегайте порезов кожи.

- 124
- Очистите кожу и энергично протрите ее полотенцем или марлей.
 - Не наносите на кожу спирт, спиртовые растворы или антиперспиранты.
4. Откройте упаковку с терапевтическими электродами и извлеките их из упаковки. Аккуратно снимите защитную пленку с электродов в направлении от конца, к которому подключается кабель, к свободному концу. Выбросьте пленку. Следите, чтобы пленка не попала на пол — она скользкая.

5. Наложите терапевтические электроды на грудную клетку пациента. Начиная с одного края, плотно прижмите электроды к коже пациента, как показано на рисунке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Избыточная мощность разряда: Для детей в возрасте до восьми лет или массой до 25 кг следует применять дефибрилляционные электроды для грудных детей и новорождённых, уменьшающие энергию воздействия. Не следует применять детские электроды QUICK COMBO, поскольку они не влияют на мощность разряда, проводимого дефибриллятором.

6. Если электроды еще не подсоединены к дефибриллятору, подсоедините их.

7. Следуйте указаниям на экране дефибриллятора и голосовым подсказкам.

ПРИСОЕДИНИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Голосовая подсказка и сообщение, появляющиеся, когда пациент не подключен к дефибриллятору.

НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ПАЦИЕНТУ, ПРОИЗВОДИТСЯ АНАЛИЗ, НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ПАЦИЕНТУ

Голосовая подсказка и сообщение, появляющиеся, когда пациент подключен к дефибриллятору. Во время проведения анализа не прикасайтесь к пациенту или терапевтическим кабелям. Анализ ЭКГ занимает 6 – 9 секунд.

ПОДГОТОВКА К РАЗРЯДУ

Это сообщение отображается в том случае, если обнаружен сердечный ритм, требующий проведения разряда. Дефибриллятор заряжается до уровня энергии, установленного для данного количества разрядов. Во время набора заряда дефибриллятора подается звуковой сигнал повышающегося тона, а на экране отображается индикатор набора заряда.

НЕ ПРИКАСАТЬСЯ К ПАЦИЕНТУ, НАЖМИТЕ КНОПКУ ШОК

Голосовая подсказка и сообщение, появляющиеся по окончании набора заряда. Мигает кнопка (разряд). Предупреждает присутствующих, чтобы они не касались пациента, койки и приборов, подсоединенных к пациенту. Чтобы произвести разряд дефибриллятора, нажмите кнопку (разряд). Уровень энергии разряда зависит от параметров настройки протокола энергии и решения по результатам анализа после разрядов. Если кнопка (разряд) не нажата в течение 15 секунд, кнопка разряда деактивируется, и на экране появляется сообщение

СБРОС ЗАРЯДА... ПРОИЗВЕДЕН РАЗРЯД Это сообщение появляется на экране после каждого разряда. **НАЧИНАЙТЕ СЛР** На экране появляется сообщение и таймер СЛР с обратным отсчетом (в формате мин:с). **РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДОВАН** Голосовая подсказка и сообщение, появляющиеся, если обнаружен сердечный ритм, при котором не требуется разряд. Дефибриллятор не заряжается, разряд не может быть произведен. Если после разряда отображается сообщение **РАЗРЯД НЕ РЕКОМЕНДОВАН**, уровень энергии следующего разряда не увеличивается.

Особые случаи при наложении электродов

При наложении электродов на пациента могут иметь место особые случаи их размещения.

Тучные пациенты, пациентки с крупными молочными железами

По возможности накладывайте электроды на плоскую часть грудной клетки. Если кожные складки или ткань молочных желез препятствуют качественному наложению электродов, необходимо расправить складки так, чтобы получить ровную поверхность.

Худощавые пациенты

125

При прижати электродов к торсу пациента обминайте их по ребрам и межреберным промежуткам. Это позволяет избежать образования воздушных полостей под электродами и обеспечивает хороший контакт с кожей.

Пациенты с имплантированными кардиостимуляторами

По возможности накладывайте электроды дефибриллятора в стороне от генератора внутреннего кардиостимулятора. Лечение таких пациентов следует проводить так же, как и любых других пациентов, нуждающихся в неотложной помощи.

Пациенты с имплантированными дефибрилляторами

Для наложения электродов используйте передне-заднее расположение. Лечение таких пациентов следует проводить так же, как и любых других пациентов, нуждающихся в неотложной помощи.

Вариант передне-заднего наложения электродов

Электроды можно разместить в передне-заднем положении следующим образом.

1. Наложите электрод ♥ или + слева на область сердца. Верхний край электрода должен находиться ниже соска. По возможности избегайте наложения электрода на сосок, диафрагму или на выступ грудины.

2. Другой электрод наложите напротив сердца в подлопаточной области. Для удобства пациента место соединения кабеля с электродом должно быть направлено в сторону от позвоночника. Не накладывайте электрод на выступы позвоночника или лопатки.

ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ

Дефибриллятор LIFEPAC 1000 позволяет работать в ручном режиме, отменяющем работу функций АНД дефибриллятора. В ручном режиме функции анализа, набора заряда, разряда и сброса заряда инициирует оператор. Этот режим полезен в многоуровневой системе, в которой оператор, обученный проведению дефибрилляции вручную и имеющий право переключать дефибриллятор в ручной режим, занимает место оператора, обученного только основам реанимации и применению АНД.

Для работы в ручном режиме выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Меню».
2. Выберите ДА для перехода в ручной режим. На экране появляется кривая ЭКГ и индикатор частоты сердцебиений.
3. Если для сердечного ритма на отображаемой ЭКГ требуется применение разряда, нажмите кнопку **ЗАРЯДИТЬ**, чтобы инициировать набор заряда дефибриллятора. На экране отображается индикатор набора заряда и подается соответствующий звуковой сигнал.
4. Предупредите присутствующих, чтобы они не касались пациента, койки и приборов, подсоединенных к пациенту.
5. По окончании набора заряда нажмите мигающую кнопку (разряд), чтобы произвести разряд пациенту.
6. После проведения разряда мощность каждого последующего разряда выбирается автоматически в соответствии с уровнями энергии, заданными в настройках прибора.

Примечание: Чтобы сбросить ненужный заряд в любое время, нажмите кнопку **СБРОС РАЗР.**

Анализ

Настройками дефибриллятора LIFEPAC 1000 предусмотрена возможность отображения программируемой кнопки **АНАЛИЗ** в ручном режиме.

Чтобы начать анализ, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что пациент находится без сознания, у него отсутствует нормальное дыхание и пульс.
2. Нажмите кнопку **АНАЛИЗ**.
3. Если в результате анализа принято решение «Разряд не рекомендован», то дефибриллятор остается в ручном режиме, и дальнейшие подсказки не выдаются.
4. Если в результате анализа принято решение «Разряд рекомендован», то автоматически

начинается набор заряда дефибриллятора, сопровождаемый соответствующим звуковым сигналом. Если необходимость проведения разряда не подтверждается, нажмите кнопку **СБРОС РАЗР.**

5. По окончании набора заряда предупредите присутствующих, чтобы они не касались пациента, койки и приборов, подсоединенных к пациенту.
6. Нажмите мигающую кнопку (разряд), чтобы произвести разряд пациенту.
7. После проведения разряда дефибриллятор остается в ручном режиме.

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Для передачи данных в дефибрилляторе LIFEPAC 1000 используется инфракрасную связь.

Обзор системы хранения данных

При каждом использовании дефибриллятор сохраняет в цифровом виде данные пациента, которые можно передавать на ПК. Данные пациента можно использовать для контроля качества, обучения и исследовательских целей. Следует ознакомиться с требованиями медицинского учреждения к подготовке отчетов по использованию дефибриллятора и к предоставлению данных о его использовании. За помощью по извлечению данных из дефибриллятора обращайтесь в региональное торговое представительство или сервисную службу компании.

Данные, сохраняемые дефибриллятором LIFEPAC 1000

При каждом включении и подсоединении к пациенту дефибриллятор автоматически сохраняет данные о пациенте. Когда эти данные передаются в систему управления данными для просмотра (например, программное обеспечение), становятся доступны три типа отчетов о пациенте: Журнал событий, непрерывная запись ЭКГ и CODE SUMMARY (Выборочное резюме). Дефибриллятор LIFEPAC 1000 может сохранять записи одного или двух пациентов: одну для текущего пациента, и одну — для предыдущего. По окончании использования дефибриллятора важно передать данные о пациенте, по возможности, максимально быстро. Полный отчет для текущего пациента включает непрерывную запись ЭКГ и журнал событий. Если Вы оказываете помощь второму пациенту, то непрерывная запись ЭКГ первого пациента переводится в формат отчета CODE SUMMARY (ВЫБОРОЧНОЕ РЕЗЮМЕ). Если Вы оказываете помощь третьему пациенту, то все записи данных первого пациента удаляются, а непрерывная запись ЭКГ второго пациента переводится в формат отчета CODE SUMMARY (ВЫБОРОЧНОЕ РЕЗЮМЕ). Если включить и выключить дефибриллятор, не накладывая электроды на пациента, то дефибриллятор не создаст новую запись пациента и записи пациента в дефибрилляторе не изменяются. Дефибриллятор LIFEPAC 1000 не удаляет данные пациента после передачи данных на ПК. Удаление данных о предыдущем пациенте происходит только при подключении дефибриллятора к новому пациенту или симулятору.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Все технические характеристики приведены для температуры 20°C, если не указано другое.

Дефибриллятор

Форма импульса Бифазная усеченная экспоненциальная, с компенсацией напряжения и длительности в зависимости от импеданса пациента.

При использовании клеящихся электродов для взрослых:

Диапазон значений импеданса пациентов: от 10 до 300 Ом

Указанные технические характеристики применимы при импедансе от 25 до 175 Ом.

Погрешность значения энергии:

10 % от значения установленной энергии на 50 Ом

15 % от расчетного значения выходной энергии на 25 до 175 Ом

122

Расчетное значение выходной энергии — это номинальное значение энергии, основанное на значении энергии и импеданса пациента, см. следующую диаграмму.

При использовании клеящихся электродов для грудных детей/новорождённых:

Указанные технические характеристики применимы при импедансе от 25 до 175 Ом.

Точность значения энергии (на нагрузку 50 Ом):

Выбранная энергия = $4 \pm 15\%$; 86 Дж $\pm 15\%$, макс.

Расчетное значение выходной энергии — это номинальное значение энергии, основанное на значении энергии и импеданса пациента.

Электробезопасность Вход защищен от высоковольтных импульсов дефибриллятора согласно требованиям стандарта IEC 60601-1.

Система анализа ЭКГ, выдающая рекомендации о необходимости/отсутствии необходимости проведения разряда дефибрилляции, соответствует критериям распознавания ритма, приведенным в стандартах DF80 и IEC 60601-2-4. В режиме АНД прибор может выполнять разряд только в том случае, если дефибрилляция рекомендована системой SAS.

Время готовности к проведению разряда, до первого разряда (электроды подсоединены к пациенту, питание включено, а для обнаруженного исходного ритма выдается сообщение «Разряд рекомендован»:

- Менее 25 с до 200 Дж
- Менее 30 с до 360 Дж

Последовательность значений энергии, несколько уровней, с возможностью настройки от 150 до 360 Дж, время цикла от разряда до разряда (от 200 до 300 Дж) менее 25 с.

Время выполнения последовательности из 3 разрядов (200 Дж/300 Дж/ 360 Дж) менее 70 с

Ручной режим

Последовательность значений энергии, производит разряды в соответствии со значениями, заданными в режиме настройки.

Время набора заряда, время набора заряда:

- 200 Дж менее, чем за 7 с (обычно)
- 360 Дж менее, чем за 12 с (обычно)

Режим ЭКГ

Экран ЭКГ Обеспечивает отображение сердечного ритма пациента в недиагностическом качестве.

Экран

Размер (активная область для просмотра) 120 x 89 мм, тип экрана ЖК-экран с подсветкой, разрешение 320 x 240 точек. Частотная характеристика от 0,55 до 21 Гц (-3 дБ), номинальное значение. Скорость развертки кривой 25 мм/с для ЭКГ, номинальное значение. Время просмотра сигнала не менее 4 с, амплитуда сигнала 1см/мВ, номинальное значение. Разность диапазона отображения: $\pm 1,4$ мВ на всю шкалу, номинальное значение. Частота сердечных сокращений от 20 до 300 уд./мин, цифровое значение. На экране отображается «---», если ЧСС меньше 20 уд./мин. При каждом обнаружении комплекса QRS мигает символ с обозначением сердца. Отображаемые ЭКГ сведения об ЭКГ получаются с терапевтических электродов в передне-заднем или передне-боковом расположении электродов, либо с 3-проводного кабеля ЭКГ в отведении II.

Кнопки

Включение/ Выключение, управление питанием прибора, шок контроль проведения разряда дефибрилляции. Программируемые кнопки, применяются во время настройки прибора и во время его использования для оказания помощи пациенту: «Анализ», «Зарядить», «Сброс разр.» . Кнопка меню используется для доступа к дополнительным функциям прибора

Экран готовности

Экран готовности отображает состояние прибора, индикатор ОК отображается на экране в том случае, если последняя самопроверка выполнена успешно. Индикатор заряда батареи

128

сегментированное отображение заряда батареи, индикатор сервисного обслуживания
появление этого символа означает необходимость сервисного обслуживания.

Условия окружающей среды

Примечание: Все технические характеристики приведены, исходя из предположения, что перед началом работы прибор находился при рабочей температуре (минимум два часа). Рабочая температура от 0 до 50°C и в течение часа, от комнатной температуры до предельной температуры, в течение одного час от -20 до 60°C. Температура хранения максимальное время хранения непerezаряжаемой литий-диоксид марганцевой батареи и электродов составляет семь дней при температурах в диапазоне от -30 до 60°C. Атмосферное давление от 575 до 1 060 гПа, от 4 572 до -382 м, относительная влажность От 5 % до 95 % (без конденсации паров), пылевлаго- защищенность. Степень защиты IP55 согласно требованиям стандарта IEC 60529, с батареей и установленными электродами REDI-PAK. Кнопка «Шок» Стандарт MIL-STD-810F, метод 516.5, процедура 1, (40 г макс., импульс 15 – 23 мс, переходная частота 45 Гц), Стандарт «Удара» EN 1789 и IEC 60068-2-29, тест Eb:(1000 ударов, 15 г, 6 мс, в вертикальном направлении). Падение с высоты 0,45 м на каждую поверхность по 5 раз, всего 30 падений

Батареи

Неперезаряжаемые батареи:

Тип Литиевая на основе двуокиси марганца (LiMnO₂), 12,0В, 4,5 ампер-часа (неперезаряжаемая). Емкость Новой батареи обычно обеспечивает выполнение 440 разрядов, мощностью 200 Дж или 1030 минут рабочего времени (370 разрядов мощностью 200 Дж или 900 минут рабочего времени при температуре 0°C), масса 0,45 кг, срок хранения (до установки), после хранения батареи в течение 5 лет при температуре от 20 до 30°C, прибор сможет работать в течение 48 месяцев в режиме ожидания. Время работы в режиме ожидания, новая батарея обеспечивает питание прибора в течение 5 лет. Индикатор разряженной батареи обеспечивает не менее 30 разрядов мощностью 200 Дж или 75 минут работы после первого появления индикатора, о низком уровне заряда батареи.

Аккумуляторные батареи: тип Литий-ионная, 11,1 В, 4,8 А/ч, емкость новой батареи обычно обеспечивает 261 разряд мощностью 200 Дж или 608 минут рабочего времени (247 разрядов мощностью 200 Дж или 576 минут рабочего времени при температуре 0°C). Время зарядки батареи до 4,5 часов, вес 0,45 кг максимум. Срок службы в режиме ожидания новая полностью заряженная батарея обеспечивает питание прибора в течение 6 месяцев. Индикатор разряженной батареи, обеспечивает не менее 30 разрядов мощностью 200 Дж или 75 минут работы после первого появления индикатора о низком уровне заряда батареи. По стандарту EN 1789 падение с высоты 0,75 м на каждую поверхность, всего 6 падений. По стандарту MIL-STD-810F, метод 516.5, процедура IV, падение с высоты 1 м на каждый угол, каждое ребро и каждую поверхность вибрация MIL-STD-810F, метод 514.5, категория 20, перевозка наземным транспортом: испытания на случайные вибрации, 1 час на каждую ось, 3,15 г, среднеквадр ЭМС Для получения информации об электромагнитной совместимости (ЭМС) см. таблицы ЭМС.

Физические характеристики

Масса 3,2 кг с не перезаряжаемой батареей и электродами REDI-PAK, высота 8,7 см, ширина 23,4 см, глубина 27,7 см

Хранение данных

Емкость памяти, хранение данных двух пациентов, как минимум 40 минут записи ЭКГ для текущего пациента. Хранение обобщенных данных о предыдущем пациенте.
типы отчетов: непрерывная запись ЭКГ — непрерывный отчет по ЭКГ пациента, сводный отчет — сводка критических событий реанимации и связанных с ними кривых ЭКГ, отчет журнала событий — отчет по маркерам временных меток, отражающих действия оператора и прибора, отчет журнала тестов — отчет о действиях при самопроверке

прибора. Емкость, как минимум 100 элементов журнала событий, промаркированных по времени. Просмотр данных, программное обеспечение CODE-STAT 6.0 (минимум) или DT EXPRESS 2.0 (минимум), связь инфракрасная беспроводная передача данных на персональный компьютер.



Литий-ионная перезаряжаемая батарея.

Назначение: Литий-ионная перезаряжаемая батарея является новым типом батареи, произведенным специально для дефибрилляторов LIFEPAK 1000.

Литий-ионная перезаряжаемая батарея идеально подходит для использования в следующих случаях:

- 1) При одновременном экстренном использовании дефибриллятора и 12-канального ЭКГ.
- 2) В случаях длительной транспортировки пациентов
- 3) Для тренажеров и т.д.

Литий-ионная перезаряжаемая батарея

Тип электрического аккумулятора, который широко распространён в современной бытовой электронной и медицинской технике.

ХАРАКТЕРИСТИКА	ОПИСАНИЕ
Тип	Перезаряжаемая литий-ионная батарея, номинальное напряжение 11,1 В, 4,8 А-ч.
Напряжение	Номинальное: 11,1 В Рабочий диапазон: от 9,0 В до 12,6 В
Емкость	4,8 А-ч, 53 Вт-ч
Срок службы в режиме ожидания	Полностью заряженная батарея обеспечивает питание прибора в течение 6 месяцев
Вес	0,45 кг
Срок годности	2 года
Рабочая температура	От 0 до 50 °C
Температура длительного хранения	От 0 до 25 °C
Температура краткосрочного хранения (транспортировки)	От -20 до 50 °C в течение 1 недели
Относительная влажность	От 5 до 95 % без конденсации
Вход жидкости	IPX5 согласно IEC 60529

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Аккумуляторная батарея
	Не размещайте батарею у открытого огня, не нагревайте выше 100 °C и не сжигайте ее
	Не сжимайте батарею, не прокалывайте и не разбирайте ее
	Отметка о соответствии требованиям применимых директив Европейского Союза
	Батарея для использования с дефибриллятором LIFEPAK 1000
	Не утилизируйте данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизируйте данное изделие в соответствии с местным законодательством.
	Номер изделия
	Номер по каталогу
	Номер партии (код серии) в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Серийный номер

Литий-ионный аккумулятор состоит из электродов (катодного материала на алюминиевой фольге и анодного материала на медной фольге), разделенных пропитанными электролитом-пористыми сепараторами. Пакет электродов помещен в герметичный корпус, катоды и аноды подсоединены к клеммам-токосъемникам. Корпус имеет предохранительный клапан, сбрасывающий внутреннее давление при аварийных ситуациях и нарушении условий эксплуатации.

Литий-ионные аккумуляторы различаются по типу используемого катодного материала. Переносчиком тока в литий-ионном аккумуляторе является положительно заряженный ион лития, который имеет способность внедряться (интеркалироваться) в кристаллическую решетку других материалов (например, в графит, окислы и соли металлов) с образованием химической связи, например: в графит с образованием LiC_6 , окислы (LiMO_2) и соли (LiM_xO_y) металлов.

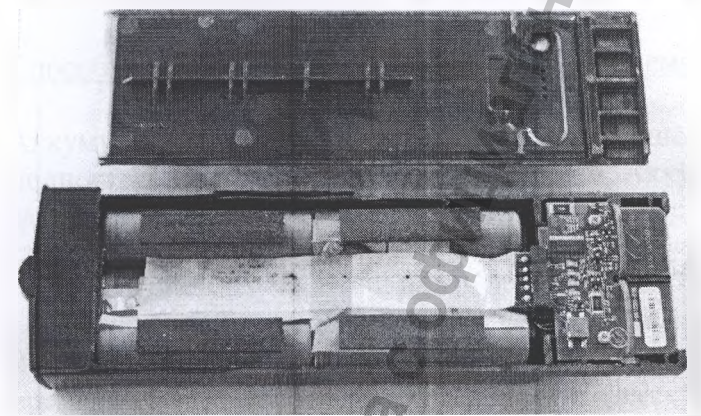
Литий-ионная перезаряжаемая батарея (производство Physio-Control, Inc) включает в себя пластиковый корпус вмещающих шесть UL-признанных литиево-ионных элементов в 2-х параллельных, плате для мониторинга батареи и соединения с хост-

устройствами и связанных с ними разъемами. Обычай разъем и механический формы разработаны для предотвращения его использование с несовместимыми устройствами.

Внешняя конструкция литий-ионной перезаряжаемой батареи



Внутренняя конструкция для литий-ионной перезаряжаемой батареи



Индикатор батареи.

Литий-ионная перезаряжаемая батарея имеет индикатор, который отображает примерный уровень заряда, когда батарея не установлена в дефибриляторе. Нажатием на серую кнопку, расположенную под символом батареи можно проверить уровень заряда батареи перед ее установкой в дефибрилятор.

Батарея имеет четыре индикатора, изображенные на рисунке, которые показывают примерный уровень заряда.



Примечание: Индикатор уровня заряда на новой перезаряжаемой батарее начнет

12
работать только после первой зарядки.

Предупреждающие индикаторы батарей



Мигание одного светодиодного индикатора означает очень низкий уровень заряда. Батарею следует извлечь из прибора для зарядки (аккумуляторная батарея)



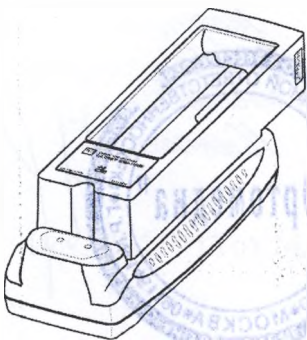
Мигание двух светодиодных индикаторов при использовании аккумуляторной батареи означает ее неисправность.

Способ применения литий-ионной перезаряжаемой батареи.

Аккумуляторная батарея поставляется заряженной примерно на 40 % и должна быть полностью заряжена перед использованием. Аккумуляторную батарею следует полностью зарядить не позднее чем через шесть месяцев после поставки. В дальнейшем батарею следует полностью заряжать не реже чем раз в шесть месяцев. При оптимальном техническом обслуживании новая полностью заряженная аккумуляторная батарея может обеспечить приблизительно десять часов пребывания «во включенном состоянии» или 261 разряд мощностью 200 Джоулей. Поскольку все аккумуляторные батареи с течением времени теряют емкость, а емкость батареи вместе с уровнем заряда определяют, как долго батарея будет служить источником питания для дефибриллятора, можно ожидать, что по мере устаревания срок работы полностью заряженной аккумуляторной батареи «во включенном состоянии» будет сокращаться.

Индикаторы зарядного устройства:

Зарядное устройство к дефибриллятору LIFEPAC 1000 предназначено для зарядки литий-ионных аккумуляторных батарей к дефибриллятору LIFEPAC 1000. Никакие другие батареи не подходят для зарядки в данном зарядном устройстве.



Замена батареи

Physio-Control рекомендует заменять батареи примерно каждые два года. Правильно обслуживаемые батареи могут служить дольше. Срок службы батареи подошел к концу, если наступила одна или более из перечисленных ниже ситуаций:

- Корпус батареи поврежден, например имеются трещины или сломан зажим.
- Имеется утечка жидкости из батареи.
- На зарядном устройстве отображается сообщение неисправность.
- Указатель уровня заряда батареи показывает менее двух индикаторов после завершения цикла зарядки.

Утилизируйте использованные батареи правильно. Берегите батареи от детей.

Хранение батареи

Литий-ионные батареи при хранении разряжаются.

Рекомендуемая процедура хранения батареи:

- Не снимайте наклейку Зарядить перед использованием, пока не зарядите батарею в первый раз. Наклейка показывает, что батарея еще не подвергалась зарядке.
- Храните батарею при температуре от 0 до 25 °C.
- До истечения 6 месяцев после получения батареи полностью ее зарядите. После этого полностью перезаряжайте батарею раз в полгода.

Переработка батареи

Если срок службы батареи подошел к концу, утилизируйте ее в соответствии с национальными и местными нормами. Для получения информации по вопросам утилизации этого продукта обращайтесь в региональное представительство компании Physio-Control.

Разработчик:

«Физио-Контрол, Инк.», США, Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052, USA

Производитель:

«Физио-Контрол, Инк.», США, Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052, USA

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

