Deficor®

УТВЕРЖДЕН

ЛТБВ.941135.001-01РЭ-ЛУ

Дефибриллятор-монитор
Deficor-DM по ЛТБВ.941135.001 ТУ

Руководство по эксплуатации

ЛТБВ.941135.001-01 РЭ

Редакция от 02.2024

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации (в том числе технического обслуживания) и утилизации изделия Дефибрилляторы Deficor по ЛТБВ.941135.001 ТУ в исполнении Дефибриллятор-монитор Deficor-DM по ЛТБВ.941135.001 ТУ (далее — изделие).

Для безопасного и эффективного использования изделия следуйте указаниям настоящего руководства.

ВНИМАНИЕ!

Обращайте особое внимание на такие предупреждающие надписи в тексте настоящего руководства во избежание потенциальных опасных ситуаций и ошибок при эксплуатации.

Технические характеристики изделия приведены в Приложении А.

Примечание — Настоящее руководство описывает все возможные функции изделия. Наличие соответствующих функций у конкретного образца изделия будет зависеть от конфигурации и выбранного при заказе комплекта поставки (см. раздел 3).

В изделии использованы следующие патенты на промышленные образцы:

– RU № 135099;

– RU № 136025;

– RU № 138073.

ВНИМАНИЕ!

Сообщайте производителю обо всех неблагоприятных инцидентах, произошедших с участием изделия.

Общество с ограниченной ответственностью
«Экстренные Медицинские Системы» (ООО «ЭМС»).

Юридический адрес: 603074, Российская Федерация, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, Сормовское шоссе, дом 1, квартира 1.

Адрес производства: 603058, Российская Федерация, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Героя Попова, дом 36.

Тел.: +7 (831) 217-00-03

E-mail: info@emrmedsys.com

Содержание

1 Обозначения, сокращения и определения 7
1.1 Символы маркировки 7
1.2 Перечень используемых сокращений 8
1.3 Термины и определения 8

2 Область применения изделия 9
2.1 Назначение и область применения изделия 9
2.2 Показания к применению 9
2.3 Противопоказания к применению 9
2.4 Возможные побочные эффекты 9
2.5 Принцип работы 9
2.6 Классификация изделия 10
2.7 Предполагаемые пользователи 11
2.8 Предусмотренные пациенты 11

3 Описание изделия и его частей 12
3.1 Конфигурация изделия 12
3.2 Комплектность 12
3.3 Структура изделия 15
3.4 Основной блок 17
3.5 Области дисплея 20
3.6 Источники питания 21
3.6.1 Аккумуляторная батарея и неперезаряжаемая батарея 21
3.6.2 Сетевые преобразователи 22
3.7 Электроды дефибрилляции и адаптер для электродов 22
3.7.1 Электроды дефибрилляции многоразовые для взрослых и детей 22
3.7.2 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые 23
3.7.3 Адаптер для электродов дефибрилляции 24
3.8 Кабели и электроды ЭКГ 24
3.8.1 Кабели ЭКГ 3-проводной и 5-проводной 24
3.8.2 Кабель ЭКГ 10-проводной 25
3.8.3 Электроды ЭКГ 25
3.9 Датчики SpO_2 26
3.10 Манжеты НИАД 27
3.11 Капнометрические части 27
3.11.1 Датчик CO_2 27
3.11.2 Адаптер для датчика CO_2 27
3.12 Датчик компрессий 28
3.13 Термобумага 28

3.14 Средства для переноски 29
3.14.1 Ручка для переноски 29
3.14.2 Сумка для переноски и карманы для сумки 29
3.15 Кронштейн для крепления на стену 30
3.16 Карта памяти microSDHC 30
3.17 Кабель USB 30

4 Безопасность изделия 31
4.1 Совместное применение с другими изделиями 31
4.2 Защита от проникновения воды и твердых предметов 31
4.3 Материалы и контакт с человеком 31
4.4 Проверка работоспособности 31
4.5 Система сигнализации 33
4.5.1 Виды сигналов опасности 33
4.5.2 Параметры сигналов опасности 34
4.5.3 Инактивация звуковых сигналов опасности 35
4.6 Пациент с имплантированным кардиостимулятором 36

5 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 37

6 Подготовка к работе 38
6.1 Упаковка и распаковка изделия 38
6.2 Установка и извлечение батареи 39
6.3 Подключение к питающей сети 39
6.4 Подключение электродов, кабелей и датчиков 40
6.5 Заправка термобумаги 40
6.6 Подготовка к переноске 41
6.6.1 Крепление ручки для переноски 41
6.6.2 Укладка в сумку для переноски 42
6.7 Крепление изделия на стену 43
6.8 Настройка изделия 44
6.8.1 Описание окна «Меню» 44
6.8.2 Изменение настроек изделия 45
6.9 Установка SIM-карты и карты памяти 46

7 Работа с изделием 47
7.1 Включение и выключение изделия 47
7.2 Контроль состояния изделия и пациента во время работы 47
7.3 Выбор режима работы 49
7.3.1 Описание окна «Режимы» 49
7.3.2 Выбор режима работы 50
7.4 Ручная дефибрилляция 51

7.4.1 Описание режима «Ручной» ... 51
7.4.2 Проведение Ручной асинхронной дефибрилляции ... 52
7.4.3 Описание подрежима «СЛР+» ... 57
7.4.4 Сопровождение СЛР ... 59
7.4.5 Проведение Синхронизированной кардиоверсии ... 61
7.5 Полуавтоматическая дефибрилляция ... 65
7.5.1 Описание режима «АНД» ... 65
7.5.2 Проведение Полуавтоматической дефибрилляции ... 65
7.5.3 Описание подрежима «СЛР» ... 70
7.5.4 Сопровождение СЛР ... 71
7.6 Электрокардиостимуляция наружная ... 72
7.6.1 Описание режима «ЭКСН» ... 72
7.6.2 Проведение Электрокардиостимуляции наружной ... 73
7.7 Мониторинг физиологических параметров пациента ... 77
7.7.1 Описание режима «Монитор» ... 77
7.7.2 Мониторинг электрокардиографический ... 79
7.7.3 Мониторинг пульсоксиметрический ... 82
7.7.4 Неинвазивное измерение артериального давления ... 86
7.7.5 Мониторинг капнометрический ... 89
7.8 Регистрация ЭКГ в 12 отведениях ... 91
7.8.1 Описание режима «ЭКГ 12» ... 91
7.8.2 Регистрация электрокардиограммы в 12 отведениях ... 92
7.9 Печать ... 95
7.10 Запись в память ... 96
7.11 Передача данных ... 96
7.11.1 Подключение по интерфейсу USB ... 96
7.11.2 Передача через GSM ... 97
7.12 Работа в программе Deficor-VIEW ... 97
7.12.1 Назначение программы и начало работы ... 97
7.12.2 Описание разделов и структуры программы ... 98
7.12.3 Инструменты разделов программы ... 99

8 Обслуживание изделия ... 101
8.1 Общие указания ... 101
8.2 Периодичность и объем технического обслуживания ... 102
8.3 Устранение неисправностей ... 103
8.4 Критерии непригодности использования изделия ... 105
8.5 Заряд аккумуляторной батареи ... 106

9 Охрана окружающей среды ... 107
9.1 Воздействие на окружающую среду ... 107

9.2 Правила утилизации 107

10 Гарантии изготовителя 108

10.1 Гарантийные обязательства 108

10.2 Гарантийные условия 108

Приложение А (обязательное) Технические характеристики 109

А.1 Дисплей 109

А.2 Размер и масса 109

А.3 Источники питания 110

А.4 Быстродействие 111

А.5 Продолжительность работы 111

А.6 Надежность 112

А.7 Параметры сигнализации 112

А.8 Ручная дефибрилляция 113

А.9 Полуавтоматическая дефибрилляция 114

А.10 Параметры импульса дефибрилляции 115

А.11 Параметры детектора ритма 117

А.12 Сопровождение СЛР 119

А.13 Электрокардиостимуляция наружная 120

А.14 Мониторинг и регистрация ЭКГ 121

А.15 Мониторинг пульсоксиметрический 124

А.16 Неинвазивное измерение артериального давления 125

А.17 Мониторинг капнометрический 126

А.18 Печать 127

А.19 Запись в память 127

А.20 Передача данных 127

А.21 Устройства крепления 128

А.22 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 128

А.23 Меню и настройки 128

Приложение Б (обязательное) Декларация электромагнитной совместимости 132

Б.1 Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия 132

Б.2 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость 133

Б.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса 135

Приложение В (обязательное) Перечень сигналов опасности и сообщений 136

Приложение Г (обязательное) Порядок инструментального контроля 144

Приложение Д (обязательное) Перечень применяемых стандартов 146

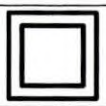
Приложение Е (обязательное) Свидетельство о приемке 148

1 Обозначения, сокращения и определения

1.1 Символы маркировки

В маркировке изделия применяются следующие символы:

Таблица 1.1 — Символы маркировки

Символ	Значение символа	Символ	Значение символа
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Разъем SIM-карты
IP 55	Степень защиты от проникания воды и твердых тел		Разъем карты памяти
	Изделие класса II		Открывается нажатием вверх
	Неионизирующее излучение		Вход (электрический)
	Особая утилизация		Выход (электрический)
	Символ переработки		Беречь от механических повреждений
	Серийный номер		Не использовать повторно
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Не стерильно
	Использовать до		Предупреждение
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора		Предупреждение (знак безопасности)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Беречь от влаги
	Опасное напряжение, разъем дефибрилляции		Хрупкое. Осторожно
	Температурный диапазон хранения		Верх
	Разъем USB		

1.2 Перечень используемых сокращений

В настоящем документе применяются следующие сокращения:

АД — артериальное давление
ЖБ — желудочковая бигеминия
ЖТ — желудочковая тахикардия
ЖФ — желудочковая фибрилляция
ИП — индекс перфузии
КГК — компрессии грудной клетки
КПГ — капнограмма
НИАД — неинвазивное измерение артериального давления
ПНМ ВЧ — промышленные, научные и медицинские высокочастотные устройства
РЭ — руководство по эксплуатации
СЛР — сердечно-легочная реанимация
ФПГ — фотоплетизмограмма
ЧД — частота дыхания
ЧП — частота пульса
ЧСС — частота сердечных сокращений
ЭКГ — электрокардиограмма
ЭКСН — электрокардиостимуляция наружная
ЭМД — электромеханическая диссоциация
ERC-2015 — Рекомендации по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.)
$etCO_2$ — уровень углекислого газа в выдыхаемом пациентом воздухе
SpO_2 — уровень насыщения артериальной крови кислородом

1.3 Термины и определения

В настоящем документе применяются следующие термины с соответствующими определениями:

Пользователь — Человек, взаимодействующий с изделием или его отдельными составными частями в соответствии с предусмотренным применением изделия; включает в себя оператора и обслуживающий персонал

Оператор — Человек, использующий изделие непосредственно для оказания медицинской помощи

Обслуживающий персонал — Человек, осуществляющий техническое или технологическое обслуживание изделия

Техническое обслуживание — Комплекс действий по поддержанию работоспособности и исправности изделия

Технологическое обслуживание — Комплекс действий по подготовке изделия к использованию по назначению

Период обновления данных — Интервал, в котором изделие выводит новые достоверные данные на дисплей

Время нарастания — Время, необходимое для изменения показаний с 10 % до 90 % от конечных показаний при ступенчатом изменении входной величины (применимо для капнометрического мониторинга по ГОСТ Р ИСО 80601-2-55)

Общее время ответа системы — Время, прошедшее с момента ступенчатого изменения входной величины до достижения значения показаний 90 % от конечных (применимо для капнометрического мониторинга по ГОСТ Р ИСО 80601-2-55)

2 Область применения изделия

2.1 Назначение и область применения изделия

Дефибриллятор-монитор Deficor-DM предназначен для проведения ручной асинхронной наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, полуавтоматической наружной дефибрилляции, наружной электрокардиостимуляции, измерения и мониторинга физиологических параметров пациента (ЭКГ, ЧСС, ФПГ, SpO_2, ЧП, НИАД, КПГ, $etCO_2$, ЧД). Обеспечивает сопровождение сердечно-легочной реанимации с выдачей указаний, метрономом и возможностью контроля частоты и глубины компрессий с помощью отдельного наружного датчика компрессий.

Изделие предназначено для применения в медицинских организациях (в том числе подразделениях), автомобилях скорой медицинской помощи, комплексах медицинских на шасси транспортных средств.

2.2 Показания к применению

Изделие показано для проведения лечебных мероприятий с применением электроимпульсной терапии, выявления состояний пациента, требующих проведение электроимпульсной терапии, а также для непрерывной оценки состояния пациента во время и после проведения электроимпульсной терапии или реанимации.

Более подробные показания к применению изделия в зависимости от режима работы приведены в соответствующих подразделах раздела 7 «Работа с изделием».

2.3 Противопоказания к применению

Изделие не показано для применения на пациентах без признаков внезапной остановки сердца, признаков острого нарушения дыхания, острого нарушения кровообращения или признаков злокачественных аритмий, представляющих угрозу жизни и здоровья пациента.

Более подробные противопоказания к применению изделия в зависимости от режима работы приведены в соответствующих подразделах раздела 7 «Работа с изделием».

2.4 Возможные побочные эффекты

Длительный контакт рабочих частей с кожей пациента может вызвать незначительное раздражение кожи. Проведение электроимпульсной терапии может вызвать заметное покраснение кожи.

2.5 Принцип работы

Принципы работы каждого режима работы изделия описаны в соответствующих подразделах раздела 7 «Работа с изделием».

2.6 Классификация изделия

Классификация изделия приведена в таблице 2.1.

Таблица 2.1 — Классификация изделия

Критерий классификации	Присвоенный класс
1 Риск применения	Класс 2б активное терапевтическое медицинское изделие, предназначенное для передачи энергии, с высокой степенью потенциального риска применения по ГОСТ 31508-2012
2 Безопасность программного обеспечения	Класс безопасности А невозможны никакие травмы или ущерб здоровью из-за отказа программной системы по ГОСТ IEC 62304-2022
3 Частота использования	Часто используемые дефибрилляторы более 2500 разрядов с максимальной энергией по ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013
4 Продолжительность работы	Продолжительный режим работы работа при нормальной эксплуатации в течение неограниченного времени без превышения установленных значений температуры по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
5 Климатическое исполнение	У1.1* умеренный климат, наземная эксплуатация как в закрытых помещениях, так и в других условиях, в том числе на открытом воздухе по ГОСТ 15150-69
6 Механическая прочность	Переносное медицинское изделие (устойчивость к давлению, удару, падению и влиянию остаточных механических напряжений) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
	Группа 5 перевозимые, предназначенные для работы при перевозках или на ходу (вибропрочность, виброустойчивость, ударопрочность, удароустойчивость, устойчивость к падению) по ГОСТ Р 50444-2020
7 Защита от поражения электрическим током	Класс защиты II медицинское изделие с двойной и усиленной изоляцией по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
8 Защита от проникновения воды и твердых предметов	IP44, категория оболочки 2 изделие, защищенное от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 1,0 мм и защищенное от сплошного обрызгивания; оболочки, внутри которых давление равно окружающему по ГОСТ 14254-2015
9 Использование в средах с повышенным содержанием кислорода	Не предназначено для использования в средах с повышенным содержанием кислорода
10 Стерильность	Изделие и его части не требуют стерилизации; В составе имеются части однократного и многократного применения

2.7 Предполагаемые пользователи

Изделие предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками.

Для работы с изделием в режиме «АНД» необходимы навыки проведения реанимационных мероприятий с использованием полуавтоматического дефибриллятора.

Для работы с изделием в режимах «Ручной» и «ЭКСН» необходимы навыки оказания экстренной медицинской помощи, требующей электроимпульсной терапии.

Для работы с изделием в режимах «Монитор» и «ЭКГ 12» необходимы навыки мониторинга и диагностики состояния пациента по физиологическим параметрам.

2.8 Предусмотренные пациенты

Пациентом может быть человек любого пола, возраста и массы при наличии показаний к применению изделия.

Изделие предназначено для одновременного использования только с одним пациентом.

Изделие различает три типа пациента при проведении мониторинга физиологических параметров: взрослый, детский и неонатальный пациент. При проведении дефибрилляции изделие различает два типа пациента: взрослый и детский.

Примечание — Применение дефибриллятора для неонатального пациента допускается, если нет иного выбора согласно ERC-2015. В этом случае используются электроды для детей.

ВНИМАНИЕ!

При работе с каждым типом пациента (взрослым, детским, неонатальным) необходимо использовать соответствующие датчики, электроды и другие части из комплектности изделия.

Тип пациента отображается на дисплее в левом верхнем углу (см. подраздел 3.5 «Области дисплея»). Способ переключения типа пациента приведен в описании соответствующих режимов работы изделия. Обозначение и описание каждого типа пациента:

ВЗР	**Взрослый** возраст более 8 лет или масса более 25 кг
ДЕТ	**Детский** возраст от 1 до 8 лет или масса от 10 до 25 кг
НЕО	**Неонатальный** возраст менее 1 года или масса менее 10 кг

3 Описание изделия и его частей

3.1 Конфигурация изделия

Выбранные при заказе опциональные функции изделия определяют конфигурацию основного блока изделия (установленные внутренние модули). Доступные варианты конфигурации указаны в таблице 3.1.

Таблица 3.1 — Варианты конфигурации основного блока изделия

Обозначение основного блока	Конфигурация основного блока								
	Электроимпульсная терапия			Мониторинг и регистрация					
	АНД	РД	ЭКСН	ЭКГ	SpO_2	НИАД	$etCO_2$	ЭКГ 12	Печать*
ЛТБВ.941135.002-03	+	+	–	+ **	–	–	–	–	–
ЛТБВ.941135.002-04	+	+	–	+	+	–	–	–	–
ЛТБВ.941135.002-05	+	+	+	+	+	+	–	–	+
ЛТБВ.941135.002-06	+	+	+	+	+	+	+	+	+

** Встроенный термопринтер.*
*** Мониторинг ЭКГ от многоразовых электродов дефибрилляции или одноразовых многофункциональных электродов в режиме работы «Ручной».*

3.2 Комплектность

В изделии допускается применять только указанные в настоящем разделе составные части.

ВНИМАНИЕ!

Все составные части из комплектности предназначены только для совместного применения с данным изделием и обеспечивают его безопасную работу, в том числе защиту от разряда дефибриллятора. По этой причине совместное применение с иными частями не допускается (за исключением нескольких позиций, см. примечание к таблице 3.2). Не допускается модификация изделия пользователем. Нарушение этих условий также может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

Комплектность изделия приведена в таблице 3.2.

Таблица 3.2 — Комплектность изделия

Наименование и обозначение	Количество	Описание
Составные части		
1 Основной блок *ЛТБВ.941135.002-03/04/05/06 (см. таблицу 3.1)*	1 шт.	Основной блок содержит дисплей, панель управления, динамик, разъемы. Может иметь различную конфигурацию.
2 Электроды дефибрилляции многоразовые для взрослых и детей [1] *ЛТБВ.943132.001*	1 шт. (при необходимости)	Многоразовые электроды дефибрилляции. Используются для проведения ручной дефибрилляции и кардиоверсии, а также съема ЭКГ. Контактные площадки для взрослых снимаются, открывая контактные площадки для детей.
3 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для взрослых [2] *ЛТБВ.943132.002*	от 1 до 3 упаковок	Одноразовые многофункциональные электроды для взрослых.
4 Электрод дефибрилляции OBS-DE/P [2] [5]	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для взрослых. Для подключения электродов OBS-

Наименование и обозначение	Количество	Описание
производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A1525		DE/P и Lessa Defi-Pad требуется адаптер для электродов дефибрилляции ЛТБВ.943129.013 (см. принадлежности).
5 Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad [2) 5)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.102*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	
6 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для детей [2)] *ЛТБВ.943132.003*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для детей.
7 Электрод дефибрилляции OBS-DE/W [2) 5)] *производства Baisheng Medical Co., Ltd (Китай), артикул 303A1525*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые многофункциональные электроды для детей. Для подключения электродов OBS-DE/W и Lessa Defi-Pad требуется адаптер для электродов дефибрилляции ЛТБВ.943129.013 (см. принадлежности).
8 Одноразовые многофункциональные электроды для наружной дефибрилляции, синхронизированной кардиоверсии, кардиостимуляции и мониторинга ЭКГ Lessa Defi-Pad [2) 5)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.835.103*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	
9 Аккумуляторная батарея *ЛТБВ.943129.001*	от 1 до 3 шт.	Съемная внутренняя литий-ионная аккумуляторная батарея. Требует периодического обслуживания (заряд-разряд).
10 Неперезаряжаемая батарея *ЛТБВ.943129.002*	от 1 до 3 шт. (при необходимости)	Съемная внутренняя литиевая неперезаряжаемая батарея. Не требует обслуживания в течение всего срока службы.
11 Сетевой преобразователь 220/13 В *ЛТБВ.943129.003*	1 шт.	Внешний изолированный AC/DC преобразователь.
12 Сетевой преобразователь 12/13 В *ЛТБВ.943129.004*	1 шт. (при необходимости)	Внешний изолированный DC/DC преобразователь.
13 Кабель ЭКГ 3-проводной *ЛТБВ.943139.001*	1 шт. (при необходимости)	Кабель для мониторинга электрокардиограммы в отведениях I, II, III, aVR, aVL, aVF с наконечниками типа «кнопка».
14 Кабель ЭКГ 3-проводной *ЛТБВ.943139.004*	1 шт. (при необходимости)	Кабель для мониторинга электрокардиограммы в отведениях I, II, III, aVR, aVL, aVF с наконечниками типа «клипса».
15 Кабель ЭКГ 5-проводной *ЛТБВ.943139.002*	1 шт. (при необходимости)	Кабель для мониторинга электрокардиограммы в отведениях I, II, III, aVR, aVL, aVF, Cx с наконечниками типа «кнопка».
16 Кабель ЭКГ 5-проводной *ЛТБВ.943139.005*	1 шт. (при необходимости)	Кабель для мониторинга электрокардиограммы в отведениях I, II, III, aVR, aVL, aVF, Cx с наконечниками типа «клипса».
17 Кабель ЭКГ 10-проводной *ЛТБВ.943139.003*	1 шт. (при необходимости)	Кабель для регистрации электрокардиограммы в 12 отведениях.
18 Комплект электродов ЭКГ многоразовых грудных для взрослых [3) 5)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.111.12*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Комплект из 6 многоразовых электродов-груш для мониторинга и регистрации электрокардиограммы для взрослых.
19 Комплект электродов ЭКГ многоразовых грудных для детей [3) 5)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.111.10*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Комплект из 6 многоразовых электродов-груш для мониторинга и регистрации электрокардиограммы для детей.
20 Комплект электродов ЭКГ многоразовых на конечности для взрослых [3) 5)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.100.00*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Комплект из 4 многоразовых электродов-клипс для мониторинга и регистрации электрокардиограммы для взрослых.
21 Комплект электродов ЭКГ многоразовых на конечности для детей [3) 5)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.100.10*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Комплект из 4 многоразовых электродов-клипс для мониторинга и регистрации электрокардиограммы для детей.
22 Электроды ЭКГ одноразовые для взрослых [3) 5)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.830.28*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	

Наименование и обозначение	Количество	Описание
23 Электроды ЭКГ одноразовые для детей [3) 5)] *производства AB Medica Group, S.A. (Испания), артикул 99.830.12*	от 1 до 3 упаковок (при необходимости)	Одноразовые электроды ЭКГ для мониторинга и регистрации электрокардиограммы для взрослых (50 мм) и детей (30 мм).
24 Датчик SpO_2 «манжета» для взрослых *ЛТБВ.943119.001*	1 шт. (при необходимости)	Пульсоксиметрические датчики с различным способом крепления на пациенте.
25 Датчик SpO_2 «манжета» для детей *ЛТБВ.943119.002*	1 шт. (при необходимости)	
26 Датчик SpO_2 «прищепка» для взрослых *ЛТБВ.943119.003*	1 шт. (при необходимости)	
27 Датчик SpO_2 «прищепка» для детей *ЛТБВ.943119.004*	1 шт. (при необходимости)	
28 Датчик SpO_2 неонатальный *ЛТБВ.943119.005*	1 шт. (при необходимости)	
29 Манжета НИАД для взрослых *ЛТБВ.943119.008*	1 шт. (при необходимости)	На руку с обхватом плеча от 33 до 47 см.
30 Манжета НИАД для взрослых *ЛТБВ.943119.009*	1 шт. (при необходимости)	На руку с обхватом плеча от 25 до 35 см.
31 Манжета НИАД для детей *ЛТБВ.943119.010*	1 шт. (при необходимости)	На руку с обхватом плеча от 18 до 26 см.
32 Манжета НИАД неонатальная *ЛТБВ.943119.011*	1 шт. (при необходимости)	На руку с обхватом плеча от 10 до 19 см.
33 Манжета НИАД неонатальная *ЛТБВ.943119.012*	1 шт. (при необходимости)	На руку с обхватом плеча от 6 до 11 см.
34 Датчик CO_2 *ЛТБВ.943119.006*	1 шт. (при необходимости)	Капнометрический датчик для измерения в основном потоке.
35 Датчик компрессий *ЛТБВ.943119.007*	1 шт. (при необходимости)	Датчик оценки глубины и частоты компрессий грудной клетки при проведении СЛР.
36 Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон» по ТУ 9441-001-51115963-2000 [4) 5)] *производства АО «Регистрон» (Россия), артикул 5723/12-Н*	от 1 до 5 рулонов (при необходимости)	Тепловая регистрационная лента для встроенного принтера в рулонах с сеткой, ширина 57 мм, диаметр рулона не более 40 мм.
37 Руководство по эксплуатации *ЛТБВ.941135.001-01 РЭ*	1 шт.	Полное руководство по эксплуатации изделия и его частей.
Принадлежности		
38 Кронштейн *ЛТБВ.943129.008*	1 шт. (при необходимости)	Устройство для крепления на стену.
39 Ручка для переноски *ЛТБВ.943129.009*	1 шт. (при необходимости)	Съемная ручка, прикрепляемая к основному блоку изделия.
40 Сумка для переноски *ЛТБВ.943129.010*	1 шт.	Сумка для переноски и хранения изделия.
41 Карманы для сумки *ЛТБВ.943129.011*	1 шт. (при необходимости)	Крепятся к сумке для переноски. Предназначены для переноски и хранения вместе с изделием его составных частей и принадлежностей.
42 Адаптер для электродов дефибрилляции *ЛТБВ.943129.013*	от 1 до 3 шт. (при необходимости)	Адаптер для подключения одноразовых многофункциональных электродов. Поставляется с электродами OBS-DE/P артикул 303A1525, OBS-DE/W артикул 303A1525, Lessa Defi-Pad артикулы 99.835.102 и 99.835.103.
43 Адаптер для датчика CO_2 [5)] *производства Shenzhen YKD Technology Co., Ltd. (Китай), артикул WK01*	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	Одноразовый адаптер капнометрического датчика для соединения с воздушной магистралью. Для взрослых/детей.
44 Адаптер для датчика CO_2 [5)] *производства Shenzhen YKD Technology Co., Ltd. (Китай), артикул WK02*	от 1 до 5 шт. (при необходимости)	Одноразовый адаптер капнометрического датчика для соединения с воздушной магистралью. Неонатальный.
45 Карта памяти microSDHC	1 шт. (при необходимости)	Карта памяти для записи данных.
46 Кабель USB	1 шт. (при необходимости)	Кабель USB тип A-B micro для подключения к персональному компьютеру.

Наименование и обозначение	Количество	Описание
Примечание — При необходимости поставляются дополнительные экземпляры составных частей и принадлежностей изделия (например, сменные аккумуляторные или неперезаряжаемые батареи).		
[1] *Далее по тексту — многоразовые электроды дефибрилляции или электроды дефибрилляции.* [2] *Далее по тексту — одноразовые многофункциональные электроды.* [3] *Далее по тексту — электроды ЭКГ.* [4] *Далее по тексту — термобумага.* [5] *Допускается комплектация аналогичными совместимыми медицинскими изделиями и принадлежностями, допущенными к обращению в установленном порядке на территории Российской Федерации.*		

3.3 Структура изделия

Структурная схема изделия, иллюстрирующая внутреннее устройство и взаимосвязь составных частей изделия, приведена на рисунке 3.1.

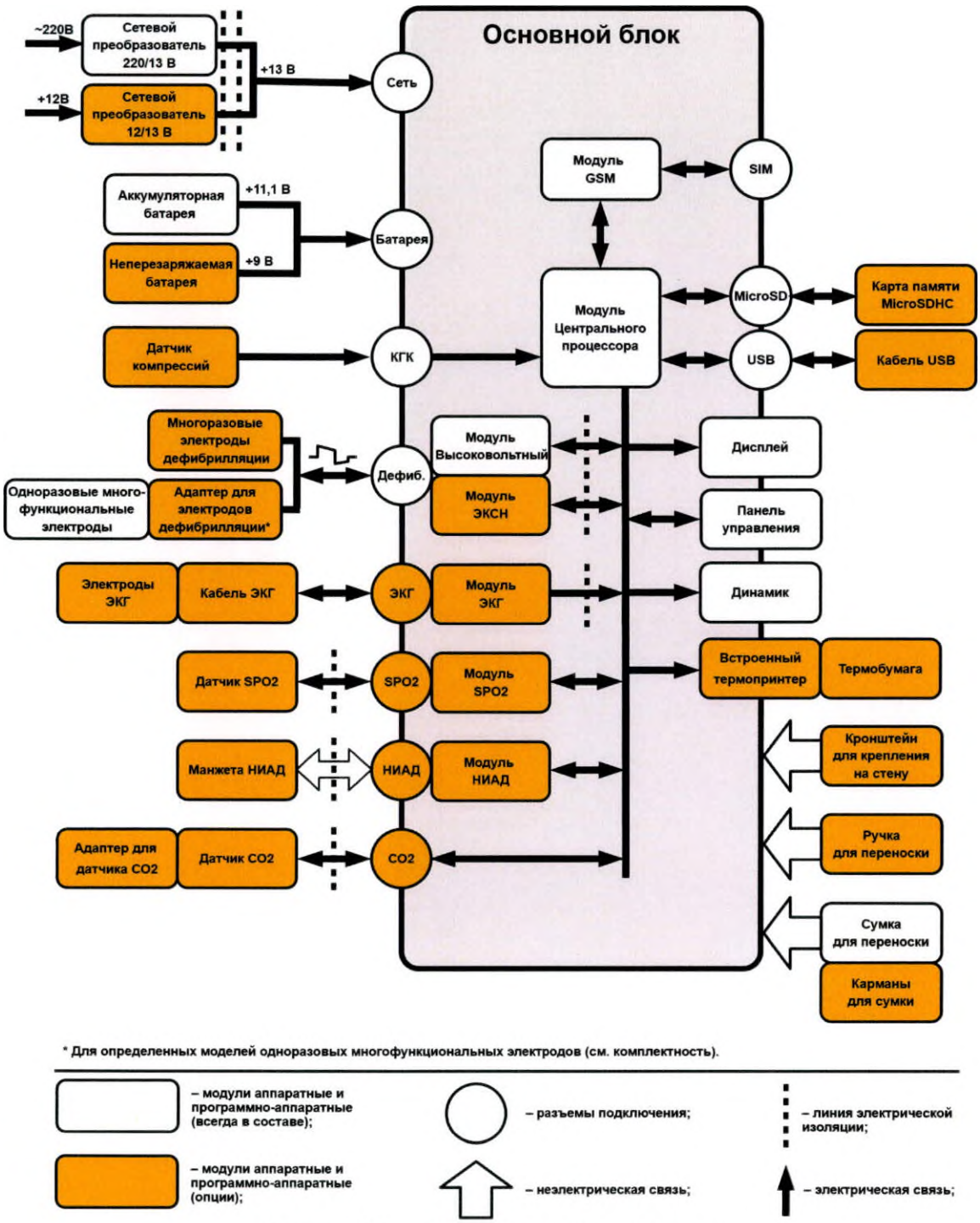


Рисунок 3.1 — Структурная схема изделия

3.4 Основной блок

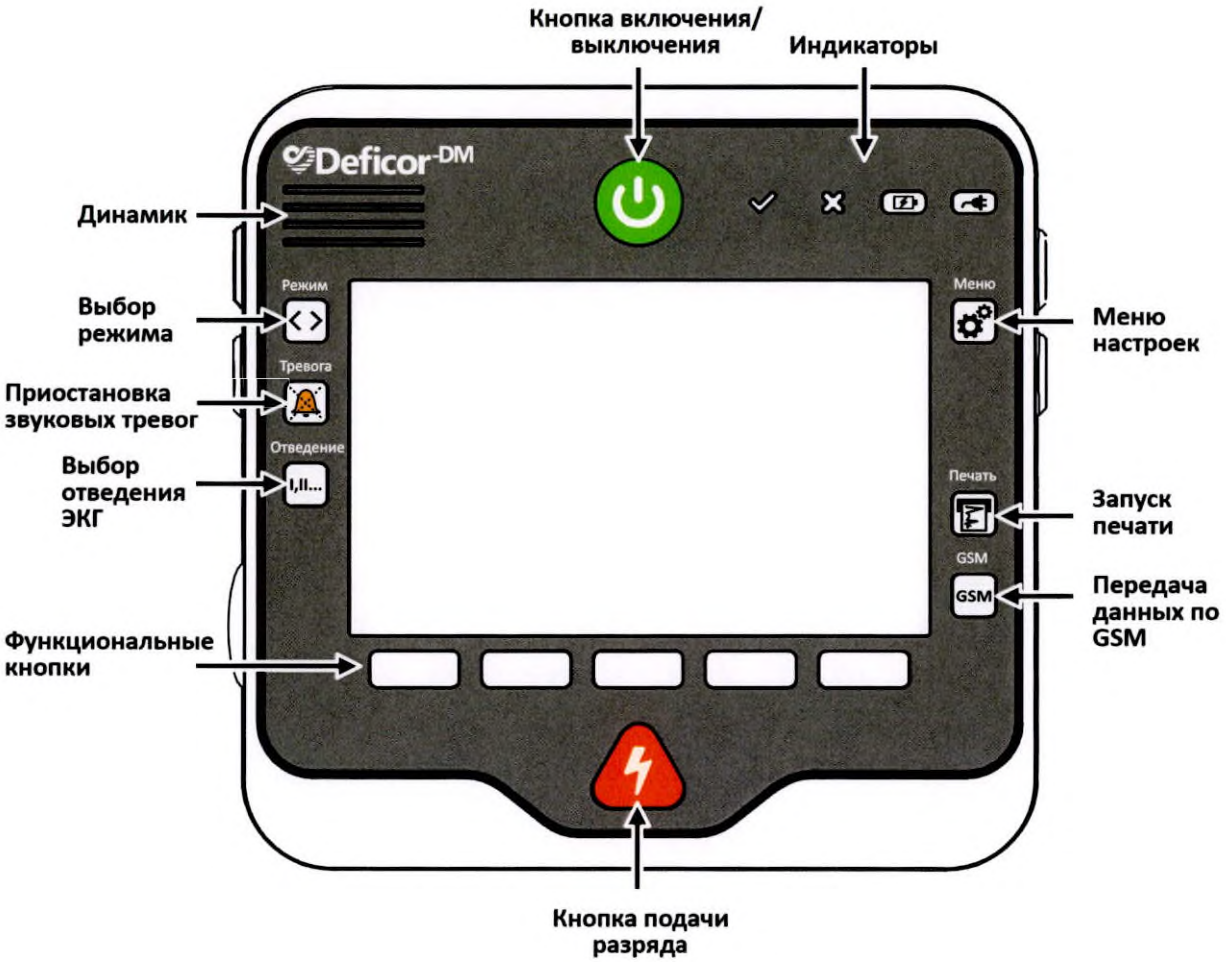
а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.2 — Основной блок изделия

Основной блок изделия приведен рисунке 3.2. Передняя часть основного блока содержит дисплей, панель управления с кнопками и индикаторами, динамик. На боковых панелях расположены отверстия с резьбой для крепления ручки для переноски. На правой боковой панели расположены разъемы дефибрилляции и КГК, отсек для аккумуляторной/неперезаряжаемой батареи. На левой боковой панели расположены разъемы мониторинга, отсек термопринтера. Задняя крышка имеет отверстия с резьбой для крепежных устройств. Описание панели управления приведено на рисунке 3.3, описание разъемов — на рисунке 3.4.

Примечание — Количество кнопок и разъемов у основного блока может отличаться в зависимости от конфигурации и комплектности конкретного изделия.



а) Внешний вид

Индикатор готовности к работе
- в случае исправности в состоянии ожидания изделия периодически мигает зеленым цветом; (см. подраздел 4.4)
- в случае исправности во время работы с изделием непрерывно светится зеленым цветом.

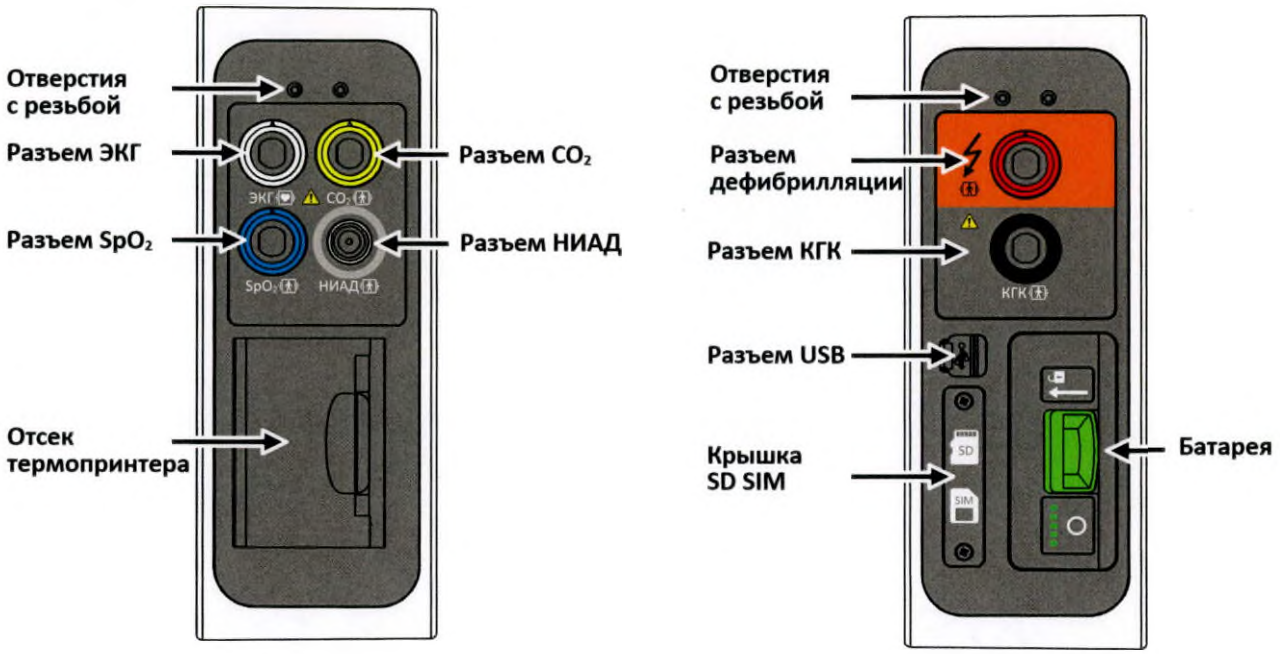
Индикатор неисправности
- в случае неисправности в состоянии ожидания изделия периодически мигает красным цветом; (см. подраздел 4.4)
- в случае неисправности во время работы с изделием непрерывно светится красным цветом.

Индикатор батареи
- в процессе заряда батареи при питании от сети периодически мигает зеленым цветом;
- по завершению заряда батареи при питании от сети непрерывно светится зеленым цветом; (см. подраздел 8.5)
- в случае неисправности батареи или в случае истечения срока годности батареи непрерывно светится красным цветом.

Индикатор питания от сети
- при питании от сети в непрерывно светится зеленым цветом. (см. подраздел 6.3)

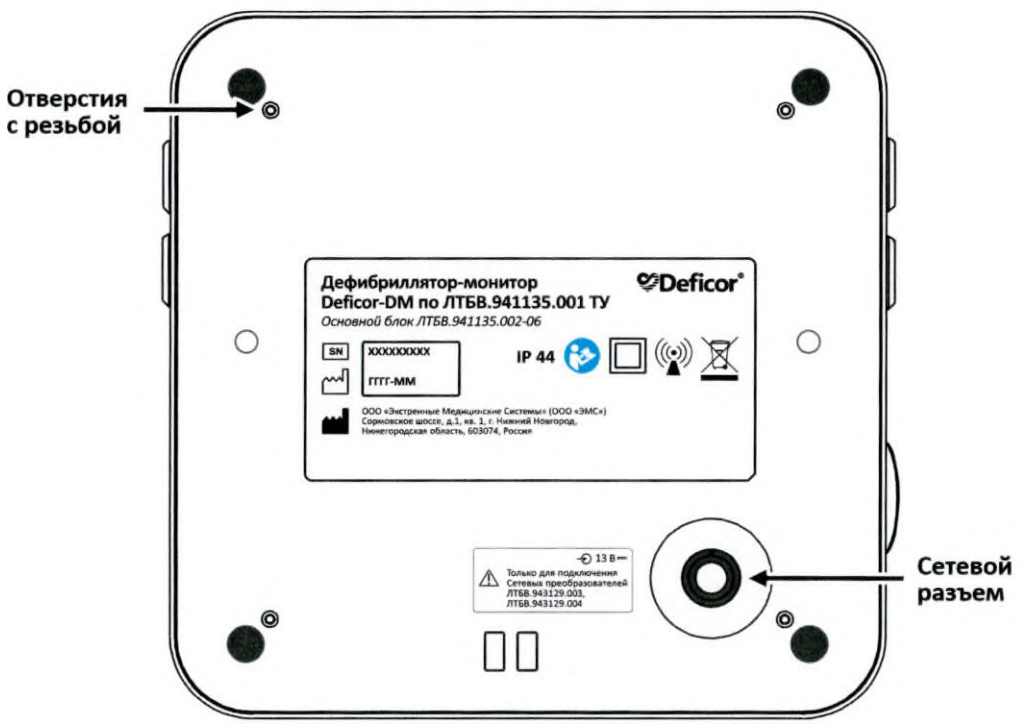
б) Индикаторы

Рисунок 3.3 — Панель управления



а) Левая панель

б) Правая панель



в) Задняя крышка

Рисунок 3.4 — Разъемы основного блока

3.5 Области дисплея

Вся информация выводится на дисплей в трех областях согласно рисунку 3.5:

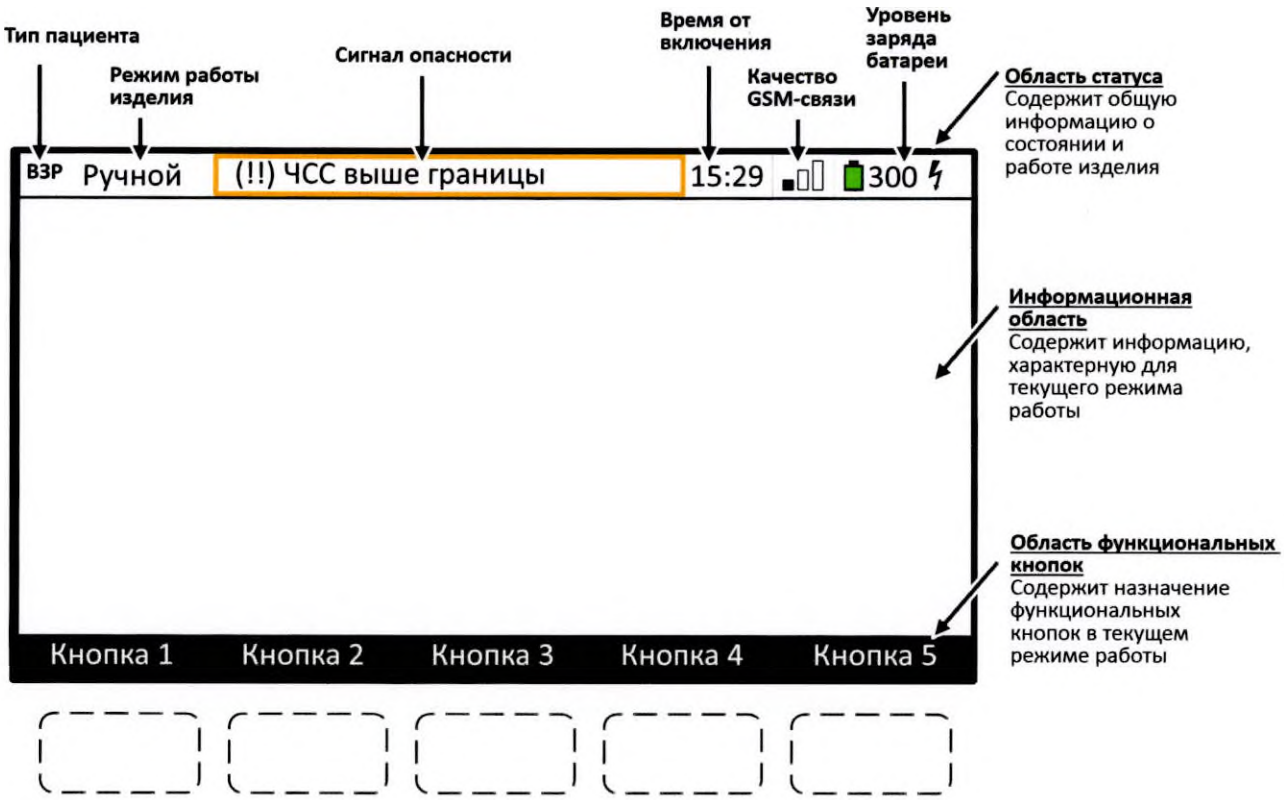


Рисунок 3.5 — Области дисплея

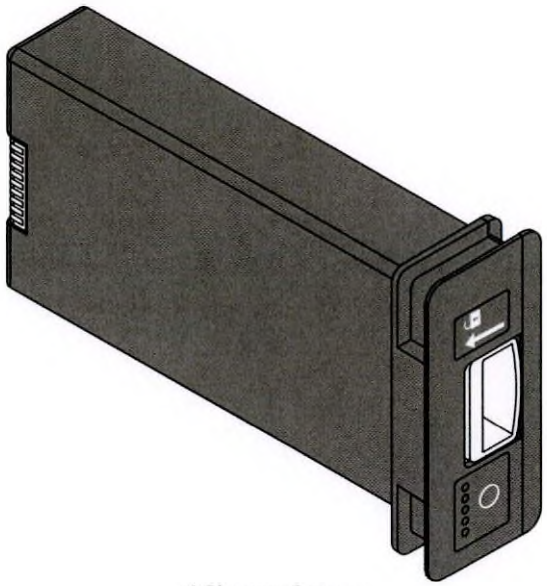
Примечания

1 Сведения о сигналах опасности приведены в подразделе 4.5 «Система сигнализации», сведения об отображении уровня заряда батареи приведены в подразделе 7.2 «Контроль состояния изделия и пациента во время работы».

2 В настоящем руководстве все функциональные кнопки в тексте приводятся в квадратных скобках: [Кнопка].

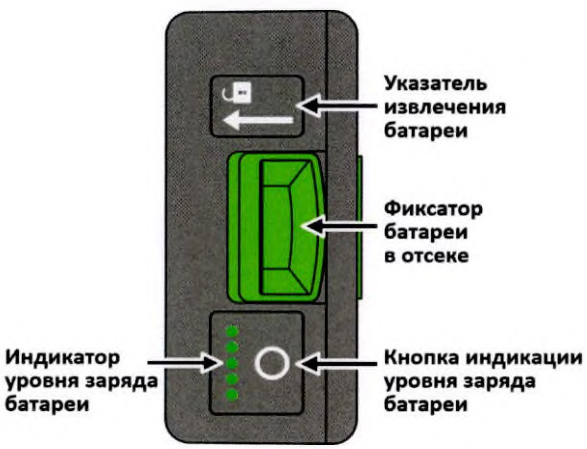
3.6 Источники питания

3.6.1 Аккумуляторная батарея и неперезаряжаемая батарея

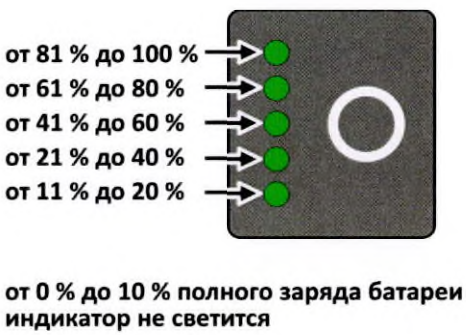


а) Корпус батареи

б) Пример маркировки



в) Лицевая панель



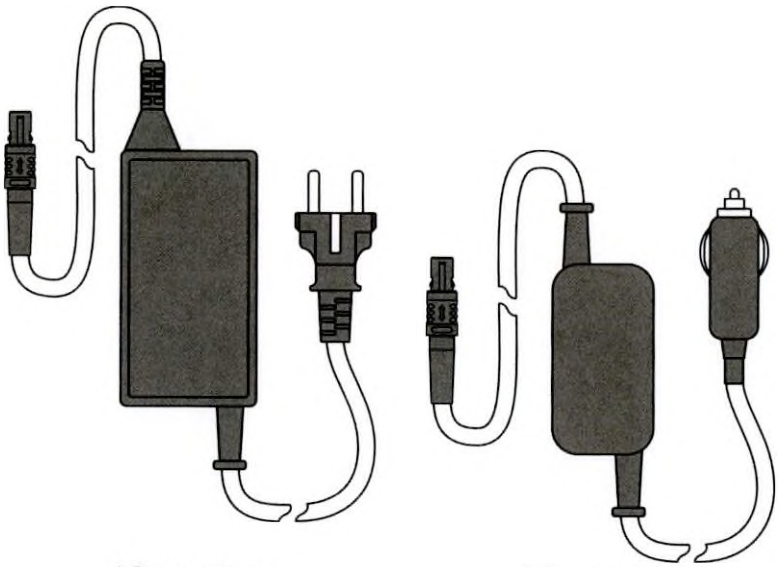
г) Индикатор уровня заряда батареи

Рисунок 3.6 — Внешний вид батареи

Внешний вид аккумуляторной батареи и неперезаряжаемой батареи приведен на рисунке 3.6. Аккумуляторная батарея и неперезаряжаемая батарея являются съемными внутренними источниками питания изделия. Инструкция по установке и извлечению батареи приведена в подразделе 6.2.

На корпусе батареи находится индикатор уровня заряда батареи, активируемый нажатием соответствующей кнопки.

3.6.2 Сетевые преобразователи



а) Внешний вид
сетевого преобразователя 220/13 В

б) Внешний вид
сетевого преобразователя 12/13 В

в) Пример маркировки
сетевого преобразователя 220/13 В

г) Пример маркировки
сетевого преобразователя 12/13 В

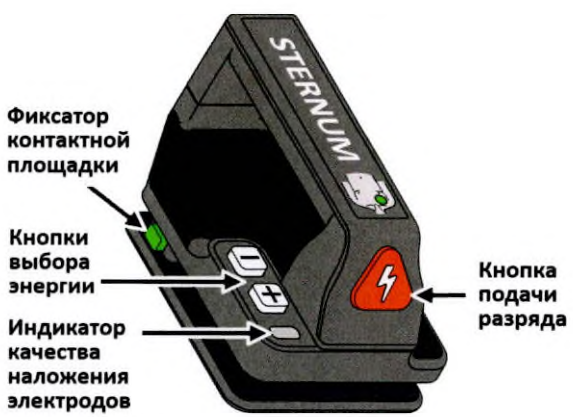
Рисунок 3.7 — Сетевые преобразователи

Сетевые преобразователи 220/13 В и 12/13 В приведены на рисунке 3.7. Сетевой преобразователь 220/13 В является внешним источником питания изделия от сети переменного тока, а сетевой преобразователь 12/13 В — внешним источником питания изделия от сети постоянного тока. Сетевые преобразователи обеспечивают изоляцию изделия от питающей сети.

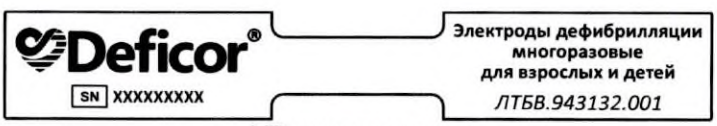
3.7 Электроды дефибрилляции и адаптер для электродов

3.7.1 Электроды дефибрилляции многоразовые для взрослых и детей

а) Внешний вид верхушечного электрода



б) Внешний вид грудинного электрода



в) Пример маркировки

Рисунок 3.8 — Электроды дефибрилляции многоразовые для взрослых и детей

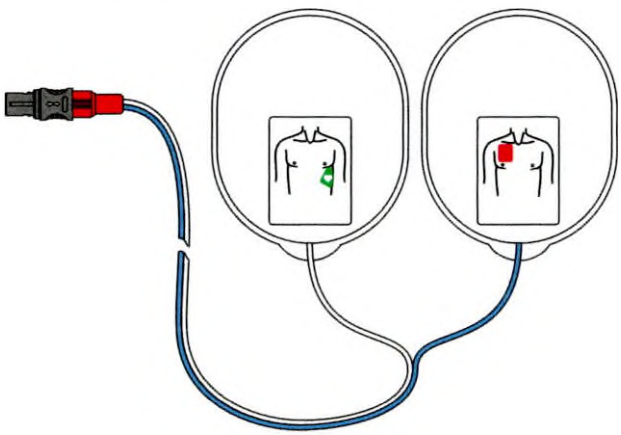
Электроды дефибрилляции многоразовые (многоразовые электроды дефибрилляции) приведены на рисунке 3.8. Предназначены для доставки разряда пациенту при проведении ручной дефибрилляции, съема и мониторинга ЭКГ, ЧСС и ЧД. Контактные площадки для взрослых снимаются, открывая контактные площадки для детей (инструкция по смене контактных площадок приведена в подразделе 7.4 «Ручная дефибрилляция»). Допускают применение электродного контактного геля (не входит в комплектность).

На корпусе грудинного электрода расположены кнопки выбора энергии и разряда, а также индикатор качества наложения электродов (см. таблицу 3.4). На корпусе верхушечного электрода расположена кнопки набора энергии и разряда.

Таблица 3.4 — Индикация качества наложения многоразовых электродов дефибрилляции

Значение измеренного импеданса пациента, Ом	Качество наложения	Цвет индикатора
Менее 20	Неудовлетворительное	Красный
От 20 до 200	Удовлетворительное	Зеленый
Более 200	Неудовлетворительное	Красный

3.7.2 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые



а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.9 — Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые

Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые (одноразовые многофункциональные электроды) приведены на рисунке 3.9. Предназначены для доставки разряда пациенту при проведении ручной и полуавтоматической дефибрилляции, наружной кардиостимуляции, а также для съема и мониторинга ЭКГ, ЧСС и ЧД. Определенные модели одноразовых многофункциональных электродов (см. подраздел 0 «Комплектность») подключаются к изделию с помощью адаптера для электродов дефибрилляции (пункт 3.7.3). В комплектности имеются одноразовые многофункциональные электроды для взрослых и для детей.

ВНИМАНИЕ!

Для применения одноразовых многофункциональных электродов по назначению не требуется дополнительное нанесение электродного контактного геля.

3.7.3 Адаптер для электродов дефибрилляции

а) Внешний вид

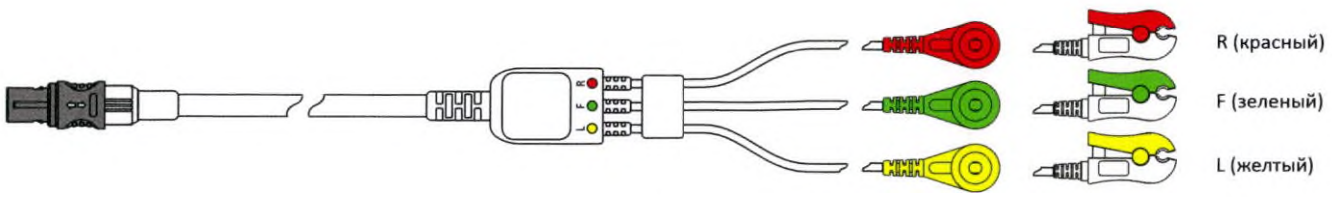
б) Пример маркировки

Рисунок 3.10 — Адаптер для электродов дефибрилляции

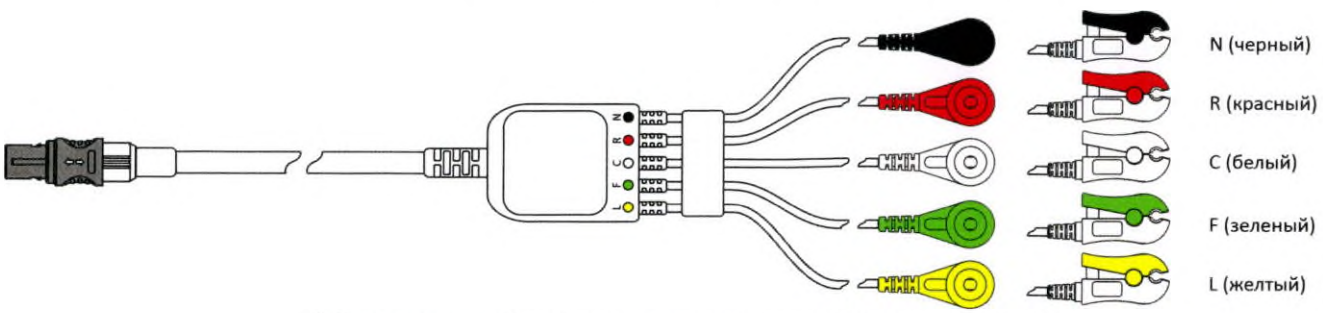
Адаптер для электродов дефибрилляции приведен на рисунке 3.10. Предназначен для подключения определенных моделей одноразовых многофункциональных электродов (см. подраздел 0 «Комплектность») к разъему дефибрилляции изделия.

3.8 Кабели и электроды ЭКГ

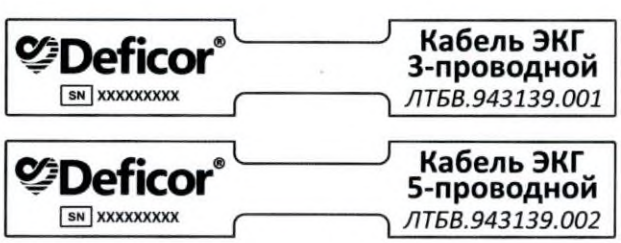
3.8.1 Кабели ЭКГ 3-проводной и 5-проводной



а) Внешний вид кабеля 3-проводного с различными типами наконечников



б) Внешний вид кабеля 5-проводного с различными типами наконечников



в) Пример маркировки (этикетка кабеля)

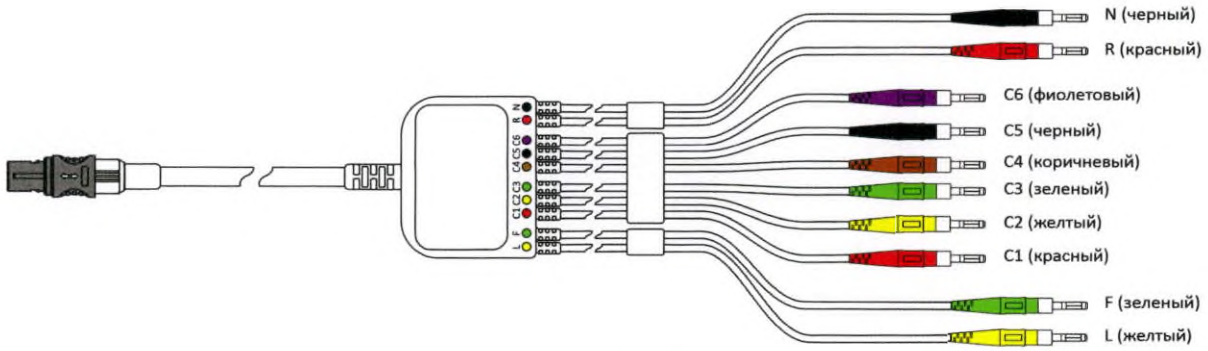
г) Пример маркировки (коммутационная коробка)

Рисунок 3.11 — Кабели ЭКГ 3-проводной и 5-проводной

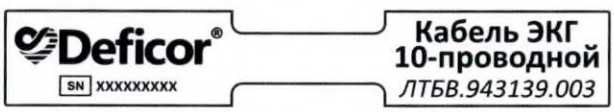
Кабели ЭКГ 3-проводной и 5-проводной приведены на рисунке 3.11. Предназначены для мониторинга электрокардиограммы с помощью одноразовых электродов ЭКГ. В комплектности имеются кабели с наконечниками типа «кнопка» (артикулы ЛТБВ.943139.001, ЛТБВ.943139.002) и наконечниками типа

«клипса» (артикулы ЛТБВ.943129.004, ЛТБВ.943139.005). Кабели ЭКГ обеспечивают защиту от разряда дефибрилляции.

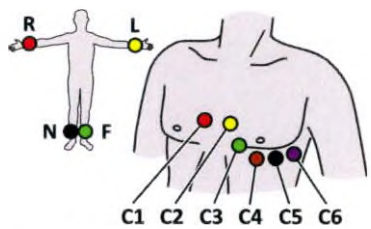
3.8.2 Кабель ЭКГ 10-проводной



а) Внешний вид



б) Пример маркировки (этикетка кабеля)

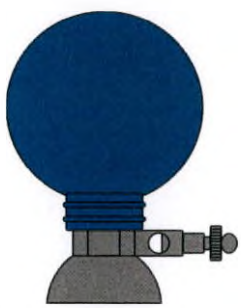


в) Пример маркировки (коммутационная коробка)

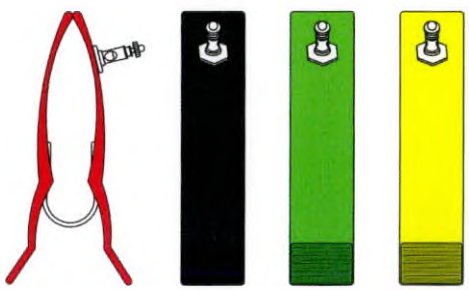
Рисунок 3.12 — Кабель ЭКГ 10-проводной

Кабель ЭКГ 10-проводной приведен на рисунке 3.12. Предназначен для регистрации электрокардиограммы в 12 отведениях с помощью многоразовых электродов ЭКГ. Кабель ЭКГ обеспечивает защиту от разряда дефибрилляции.

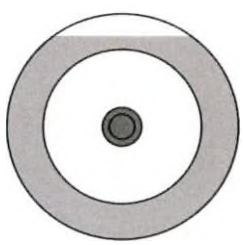
3.8.3 Электроды ЭКГ



а) Многоразовые грудные



б) Многоразовые на конечности



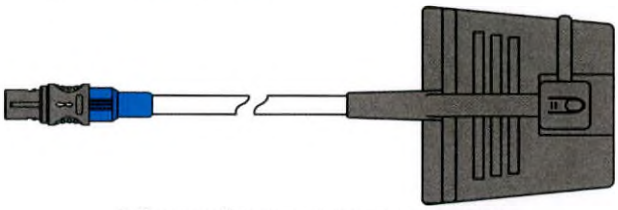
в) Одноразовые

Рисунок 3.13 — Электроды ЭКГ

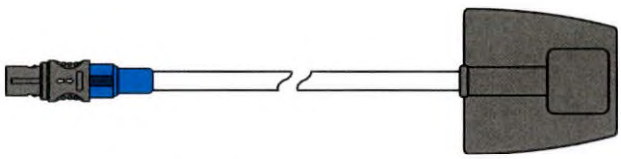
Электроды ЭКГ приведены на рисунках 3.13. Предназначены для снятия электрокардиограммы с поверхности тела пациента. В комплектности имеются электроды ЭКГ трех видов для взрослого и детского

типов пациента: многоразовые грудные, многоразовые на конечность и одноразовые. Маркировка электродов ЭКГ осуществляется производителем электродов.

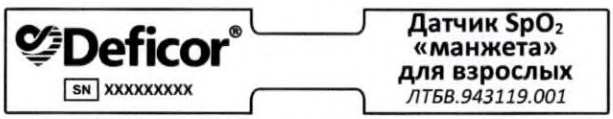
3.9 Датчики SpO_2



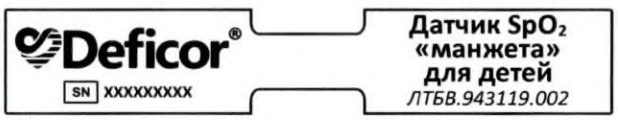
а) Внешний вид датчика для взрослых



б) Внешний вид датчика для детей

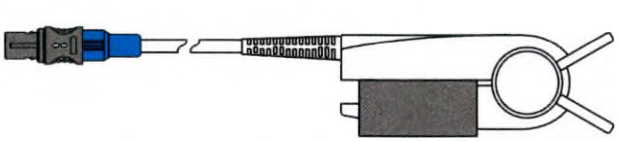


в) Пример маркировки датчика для взрослых

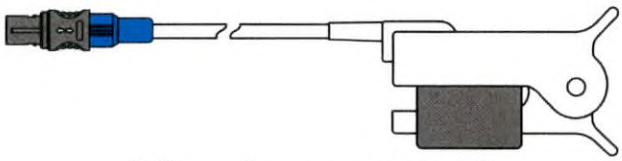


г) Пример маркировки датчика для детей

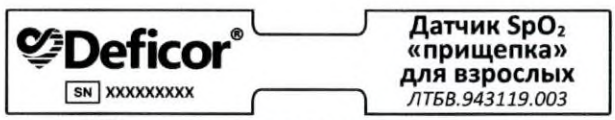
Рисунок 3.14 — Датчики SpO_2 «манжета»



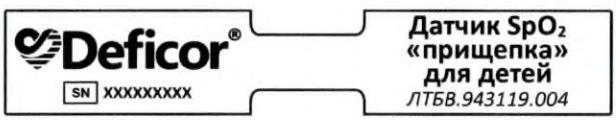
а) Внешний вид датчика для взрослых



б) Внешний вид датчика для детей

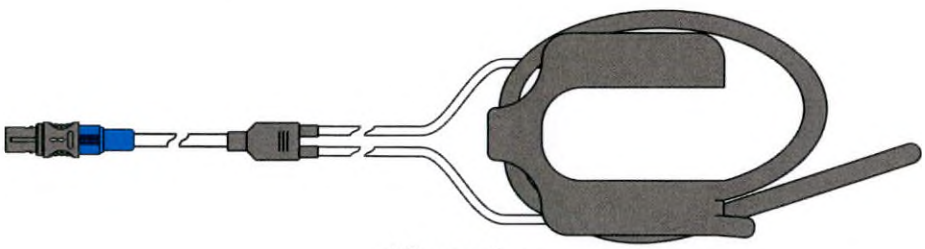


в) Пример маркировки датчика для взрослых

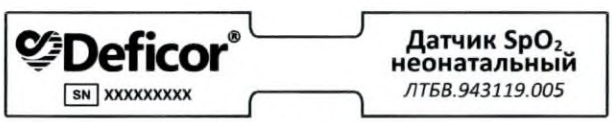


г) Пример маркировки датчика для детей

Рисунок 3.15 — Датчики SpO_2 «прищепка»



а) Внешний вид

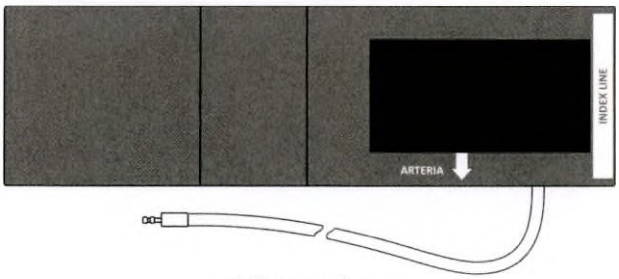


б) Пример маркировки

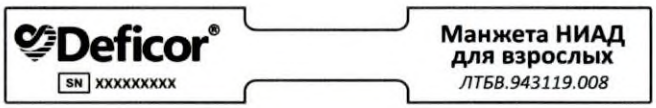
Рисунок 3.16 — Датчик SpO_2 неонатальный

Датчики SpO_2 приведены на рисунках 3.14 – 3.16. Предназначены для неинвазивного мониторинга ФПГ, SpO_2, ЧП. В комплектности имеется пять разновидностей датчиков SpO_2: тип «манжета» для взрослых, тип «манжета» для детей, тип «прищепка» для взрослых, тип «прищепка» для детей и неонатальный датчик. Датчики SpO_2 обеспечивают защиту от разряда дефибрилляции.

3.10 Манжеты НИАД



а) Внешний вид



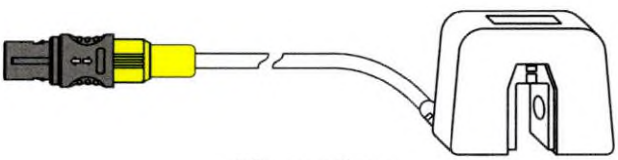
б) Пример маркировки

Рисунок 3.17 — Манжеты НИАД

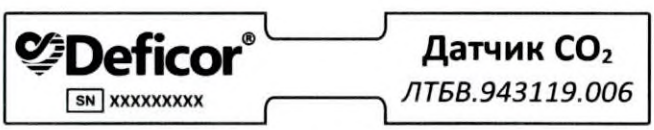
Манжеты НИАД приведены на рисунке 3.17. Предназначены для неинвазивного измерения и мониторинга артериального давления и ЧП. В комплектности имеется несколько разновидностей манжет НИАД, рассчитанных на разную длину окружности руки пациента: манжеты для взрослых (артикулы ЛТБВ.943119.008 и ЛТБВ.943119.009), манжета для детей (артикул ЛТБВ.943119.010) и манжеты неонатальные (артикулы ЛТБВ.943119.011 и ЛТБВ.943119.012). Манжеты НИАД обеспечивают защиту от разряда дефибрилляции.

3.11 Капнометрические части

3.11.1 Датчик CO_2



а) Внешний вид

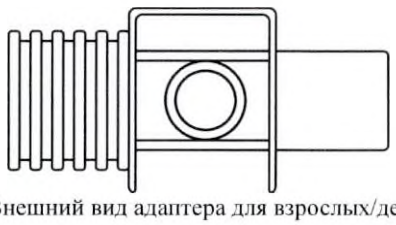


б) Пример маркировки

Рисунок 3.18 — Датчик CO_2

Датчик CO_2 приведен на рисунке 3.18. Предназначен для неинвазивного мониторинга $etCO_2$ и ЧД в основном потоке. Применяется с адаптером для датчика CO_2 (см. п. 3.11.2). Инструкция соединения датчика CO_2 с адаптером приведена в пункте 7.7.5 «Мониторинг капнометрический». Датчик CO_2 обеспечивает защиту от разряда дефибрилляции.

3.11.2 Адаптер для датчика CO_2



а) Внешний вид адаптера для взрослых/детей

б) Внешний вид адаптера неонатального

Рисунок 3.19 — Адаптер для датчика CO_2

Адаптер для датчика CO_2 приведен на рисунке 3.19. Предназначен для соединения датчика с воздушной магистралью (совместим с датчиками CO_2 типа Respironics). В комплектности имеются адаптеры двух видов, различающиеся величиной мертвого пространства: для взрослых/детей (артикул WK01) и неонатальный (артикул WK02). Во время работы адаптер включается в воздушную магистраль, подключенную к маске, эндотрахеальной трубке или мешку Амбу (перечисленные части не входят в комплектность изделия). Маркировка адаптеров осуществляется производителем адаптеров.

ВНИМАНИЕ!

В комплектности изделия поставляется одноразовый адаптер, предназначенный для применения только с одним пациентом. Во избежание риска перекрестного заражения не используйте адаптер повторно. Во избежание ухудшения технических характеристик не следует проводить его стерилизацию.

3.12 Датчик компрессий

а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.20 — Датчик компрессий

Датчик компрессий приведен на рисунке 3.20. Предназначен для оценки глубины и частоты компрессий грудной клетки пациента во время проведения СЛР. Датчик компрессий обеспечивает защиту от разряда дефибрилляции.

3.13 Термобумага

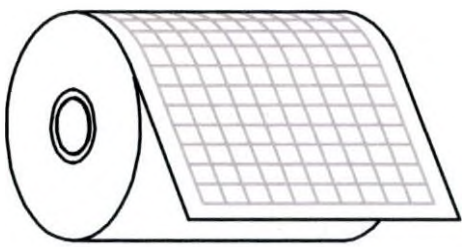
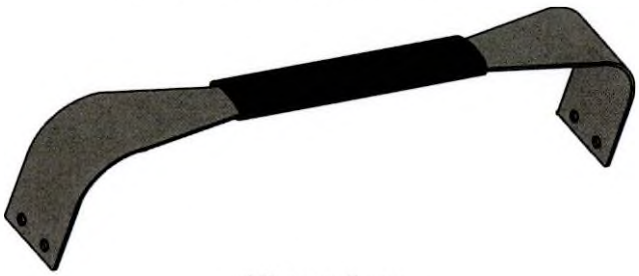


Рисунок 3.21 — Термобумага

Термобумага приведена на рисунке 3.21. Предназначена для печати данных на встроенном термопринтере изделия. Представляет собой тепловую регистрационную ленту в рулонах с сеткой шириной 50 мм. Инструкция по заправке термобумаги приведена в подразделе 6.5 «Заправка термобумаги».

3.14 Средства для переноски

3.14.1 Ручка для переноски



а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.22 — Ручка для переноски

Ручка для переноски приведена на рисунке 3.22. Предназначена для переноски основного блока изделия. Представляет собой ручку типа «ремень». Инструкция по креплению ручки для переноски приведена в подразделе 6.6 «Подготовка к переноске».

3.14.2 Сумка для переноски и карманы для сумки

а) Внешний вид сумки для переноски

б) Внешний вид сумки для переноски с прикрепленными карманами для сумки

в) Пример маркировки сумки для переноски

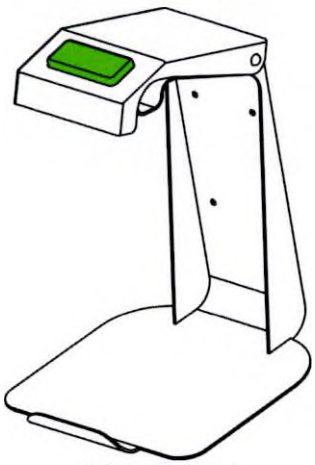
г) Пример маркировки карманов для сумки

Рисунок 3.23 — Сумка для переноски и карманы для сумки

Сумка для переноски приведена на рисунке 3.23. Предназначена для переноски и хранения изделия. В комплектности имеются сумка для переноски изделия (артикул ЛТБВ.943129.010) и карманы для сумки (артикул ЛТБВ.943129.011). Карманы крепятся к сумке для переноски в случае необходимости переноски и хранения вместе с изделием его составных частей и принадлежностей: многоразовых электродов дефибрилляции, кабелей и электродов ЭКГ, датчиков мониторинга, манжет НИАД и адаптеров. Конструкция сумки для переноски позволяет хранить составные части изделия подключенными к основному блоку. Для

этого в карманах для сумки на внутренней стороне имеются отверстия, обеспечивающие доступ к разъемам основного блока изделия. Инструкция по укладке изделия в сумку для переноски приведена в подразделе 6.6 «Подготовка к переноске».

3.15 Кронштейн для крепления на стену



а) Внешний вид

б) Пример маркировки

Рисунок 3.24 — Кронштейн

Кронштейн приведен на рисунке 3.24. Предназначен для крепления изделия на стену. Инструкция по креплению изделия приведена в подразделе 6.7 «Крепление изделия на стену».

3.16 Карта памяти microSDHC

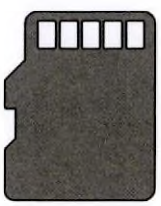


Рисунок 3.25 — Карта памяти

Карта памяти microSDHC приведена на рисунке 3.25. Предназначена для обеспечения возможности записи данных (см. подраздел 7.10 «Запись в память»).

3.17 Кабель USB

Рисунок 3.26 — Кабель USB

Кабель USB тип A-B micro приведен на рисунке 3.26. Предназначен для подключения изделия к персональному компьютеру и для передачи данных. Инструкция по подключению и передаче данных приведена в пункте 7.11.1 «Подключение по интерфейсу USB».

4 Безопасность изделия

4.1 Совместное применение с другими изделиями

ВНИМАНИЕ!

В случае применения изделия совместно с другими медицинскими изделиями:

- ***соблюдайте условия электромагнитной совместимости настоящего изделия (см. Приложение Б) и всех изделий, задействованных в совместной работе;***
- ***во время проведения дефибрилляции отсоединяйте от пациента все изделия, не имеющие защиты от разряда дефибриллятора;***
- ***изделие не содержит средств защиты от ожога при использовании высокочастотного электрохирургического аппарата: при работе с высокочастотным электрохирургическим аппаратом для предотвращения ожога у пациента располагайте электроды ЭКГ и другие накожные датчики по возможности дальше от активного и пассивного электродов аппарата, следите за правильным соединением его нейтрального провода, не обматывайте активный и пассивный электроды проводами и не сворачивайте провода кольцами.***

4.2 Защита от проникновения воды и твердых предметов

Изделие имеет степень защиты IP44 (изделие, защищенное от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 1,0 мм и защищенное от сплошного обрызгивания), категория оболочки 2 (оболочки, внутри которых давление равно окружающему).

4.3 Материалы и контакт с человеком

Все используемые в изделии материалы не токсичны, соответствуют стандартам и техническим условиям. Части изделия и материалы вступают в кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека при нормальной эксплуатации.

4.4 Проверка работоспособности

Периодическая автоматическая проверка:

В состоянии ожидания периодически проводится автоматическая проверка готовности изделия к работе. По умолчанию задан интервал проверок 1 раз в сутки в 00:00. Периодичность и время выполнения проверки могут быть изменены пользователем (Меню > Тестирование > Периодическое).

Результат автоматической проверки индицируется на панели управления изделия:

В случае успешного прохождения автоматической проверки индикатор готовности к работе периодически **мигает зеленым цветом** в состоянии ожидания изделия

В случае обнаружения неисправности во время автоматической проверки индикатор неисправности периодически **мигает красным цветом** в состоянии ожидания изделия

Автоматический тест при включении: При включении изделия проводится автоматический тест работоспособности основных функциональных модулей. Результат автоматического теста можно увидеть в меню (Тестирование > Состояние модулей).

В случае положительного результата автоматического теста индикатор готовности к работе непрерывно **светится зеленым цветом** во время работы с изделием

В случае обнаружения неисправности во время автоматического теста индикатор неисправности непрерывно **светится красным цветом** до момента выключения изделия

Пользовательский тест: Пользовательский тест можно запустить в меню (Тестирование > Пользовательское). После запуска следуйте указаниям на дисплее и голосовым инструкциям.

Данная проверка наиболее полно охватывает все функции изделия и позволяет в том числе оценить исправность системы сигнализации.

Объем периодической автоматической проверки, автоматического и пользовательского теста приведен в таблице 4.1.

Примечание — Наличие проверок соответствующих модулей будет зависеть от конфигурации основного блока (см. подраздел 3.1 «Конфигурация изделия»).

Таблица 4.1 — Объем проверок работоспособности

Проверяемый параметр	Периодическая автоматическая проверка	Автоматический тест при включении	Пользовательский тест
Проверка уровня заряда батареи	+	+	+
Проверка программного обеспечения	+	+	+
Проверка модуля высоковольтного	+	+	+
Проверка модуля ЭКСН	+	+	+
Проверка модуля ЭКГ	+	+	+
Проверка модуля SpO_2	+	+	+
Проверка модуля НИАД	+	+	+
Проверка датчика CO_2 (если датчик подключен)	+	+	+
Проверка модуля GSM	+	+	+
Наличие SIM-карты	–	+	+
Наличие карты памяти	–	+	+
Наличие термобумаги	–	+	+
Проверка органов управления	–	–	+
Проверка индикаторов	–	–	+
Проверка динамика	–	–	+
Проверка распознавания электродов дефибрилляции	–	–	+

4.5 Система сигнализации

4.5.1 Виды сигналов опасности

Во время работы изделие вырабатывает сигналы опасности и информационные сигналы. Перечень всех возможных сигналов опасности и информационных сигналов для каждого режима работы изделия приведен в Приложении В.

Вырабатываются сигналы опасности двух видов (технические и физиологические) и трех уровней приоритета (высокий, средний и низкий).

Вид сигнала опасности определяется природой возникшей угрозы:

Технические сигналы опасности: Ошибка или угрожающее состояние какого-либо функционального модуля, внутреннего узла, кабеля, датчика, батареи.

Примечание — Отключение кабелей или датчиков, а также отсутствие контакта с пациентом не приводит к формированию технических сигналов опасности, а отображается в виде сообщения на соответствующем графике на дисплее.

Физиологические сигналы опасности: Выход за установленные пределы какого-либо мониторируемого физиологического параметра пациента, обнаружение угрожающего жизни ритма (см. подраздел 7.2 «Контроль состояния изделия и пациента во время работы»).

Физиологические сигналы опасности имеют отдельные границы срабатывания для взрослого, детского и неонатального типа пациента. Текущие границы срабатывания сигнализации отображаются на дисплее рядом с измеренным значением физиологического параметра (см. раздел 7 «Работа с изделием»).

Границы срабатывания сигнализации по умолчанию и возможные пределы их установки приведены в таблице 4.2. Инструкция по настройке изделия, в том числе по изменению границ срабатывания сигнализации, приведена в подразделе 6.8 «Настройка изделия».

Информационные сигналы: Сопровождают нормальную работу изделия в каждом режиме, содержат инструкции и указания по работе с изделием.

Приоритет сигнала опасности определяется степенью возникшей угрозы и тем, на сколько быстро необходимо на нее отреагировать:

Низкий приоритет: Нет прямой угрозы.
Необходимо иметь в виду данное обстоятельство и по возможности принять меры.

Средний приоритет: Возможная угроза.
Необходимо внимательно оценить ситуацию и принять меры без значительных задержек.

Высокий приоритет: Значительная угроза.
Необходимо незамедлительно принять меры.

Сигналы опасности отображаются на дисплее в области статуса в виде сообщений (рисунок 4.1), а также выводятся в виде звуковых сигналов. Физиологические сигналы опасности дополнительно отображаются на дисплее в информационной области в ячейке измеряемого параметра пациента (рисунок 4.2).

Рисунок 4.1 — Пример сообщения сигнала опасности высокого приоритета

Таблица 4.2 — Границы сигнализации мониторируемых параметров пациента

Параметр	Границы по умолчанию		Границы установки		
	Верхняя	Нижняя	Верхняя	Нижняя	Шаг
Для взрослых пациентов					
ЧСС, мин $^{-1}$	100	60	от 70 до 300	от 15 до 150	5
ЧП, мин $^{-1}$	100	60	от 70 до 255	от 20 до 100	5
ЧД, мин $^{-1}$	30	10	от 15 до 150	от 5 до 40	5
SpO_2, %	99	90	от 90 до 100	от 70 до 90	1
$etCO_2$, мм рт. ст	50	35	от 30 до 150	от 0 до 50	5
Систолическое АД, мм рт. ст.	140	90	от 100 до 270	от 40 до 150	5
Диастолическое АД, мм рт. ст.	90	50	от 50 до 150	от 10 до 90	5
Для детских пациентов					
ЧСС, мин $^{-1}$	130	70	от 70 до 350	от 15 до 150	5
ЧП, мин $^{-1}$	130	70	от 70 до 255	от 20 до 120	5
ЧД, мин $^{-1}$	40	20	от 15 до 150	от 5 до 40	5
SpO_2, %	99	90	от 90 до 100	от 70 до 90	1
$etCO_2$, мм рт. ст.	60	35	от 30 до 150	от 0 до 50	5
Систолическое АД, мм рт. ст.	130	100	от 100 до 230	от 40 до 150	5
Диастолическое АД, мм рт. ст.	90	60	от 50 до 150	от 10 до 90	5
Для неонатальных пациентов					
ЧСС, мин $^{-1}$	170	100	от 70 до 350	от 15 до 150	5
ЧП, мин $^{-1}$	170	100	от 70 до 255	от 20 до 150	5
ЧД, мин $^{-1}$	70	40	от 15 до 150	от 5 до 70	5
SpO_2, %	99	90	от 90 до 100	от 70 до 90	1
$etCO_2$, мм рт. ст	70	35	от 30 до 150	от 0 до 50	5
Систолическое АД, мм рт. ст.	100	60	от 80 до 140	от 30 до 100	5
Диастолическое АД, мм рт. ст.	50	40	от 30 до 100	от 10 до 70	5

4.5.2 Параметры сигналов опасности

Характеристики сигналов опасности различного приоритета приведены в таблице 4.3.

Таблица 4.3 — Характеристики сигналов опасности

Параметры	Приоритет сигнала опасности		
	Высокий	Средний	Низкий
Визуальный сигнал			
Условное обозначение сигнала	«(!!!)»	«(!!)»	«(!)»
Цвет индикатора	красный	желтый	желтый
Частота мигания индикатора, Гц	от 1,5 до 2,5	от 0,5 до 0,7	непрерывно
Рабочий цикл, %	от 45 до 55	от 45 до 55	100
Звуковой сигнал			
Условное обозначение сигнала	«Множественный» (CCC-CC—CCC-CC)	«Тройной» (CCC)	«Двойной» (EC)
Число импульсов в серии	10	3	2
Длительность импульсов, мс	от 110 до 150	от 170 до 210	от 170 до 210
Интервал между сериями импульсов, с	от 6 до 9	от 14 до 16	от 28 до 32

Примечание — в режиме работы «АНД» вместо звуковых сигналов высокого приоритета звучат соответствующие голосовые сообщения.

4.5.3 Инактивация звуковых сигналов опасности

Приостановка звуковых сигналов: Изделие обеспечивает возможность **приостановки** звуковых физиологических сигналов опасности нажатием кнопки «Тревога» :

– короткое нажатие кнопки приведет к приостановке выработки всех текущих и будущих физиологических звуковых сигналов опасности на период времени 2 мин по умолчанию (можно установить до 30 мин в настройках изделия, см. подраздел 6.8 «Настройка изделия»);
– повторное короткое нажатие кнопки приведет к возвращению звуковой сигнализации в активное состояние.

Отключение звуковых сигналов: Изделие обеспечивает возможность **отключения** звуковых физиологических сигналов опасности для каждого физиологического параметра пациента в настройках изделия (см. подраздел 6.8 «Настройка изделия»).

Примечание — Текущий статус звуковой сигнализации отображается в соответствующей ячейке измеряемого параметра пациента (рисунок 4.2).

ВНИМАНИЕ!

При отключении звуковой сигнализации для всех текущих и будущих физиологических сигналов опасности в области статуса периодически выводится сигнал напоминания «(!) Звуковая тревога отключена». Сигнал напоминания может быть отключен в настройках сигнализации изделия.

а) Вид ячейки ЧСС с инактивной звуковой сигнализацией

б) Вид ячейки ЧСС с инактивной звуковой сигнализацией после срабатывания визуальной сигнализации

— статус звуковой сигнализации: активна

— статус звуковой сигнализации: неактивна

Рисунок 4.2 — Пример отображения сигнализации в ячейке измеряемого параметра пациента

4.6 Пациент с имплантированным кардиостимулятором

При мониторинге пациента с имплантированным кардиостимуляторам необходимо соблюдать осторожность и учитывать, что:

ВНИМАНИЕ!

Для пациента с имплантированным кардиостимулятором:

- ***Изделие может некорректно анализировать и отображать на дисплее значение ЧСС и ЭКГ, в том числе в случае остановки сердца или аритмии. При оценке состояния такого пациента не полагайтесь исключительно на показания прибора и срабатывание сигнализации по параметрам ЧСС и ЭКГ.***

- ***При снятии ЭКГ через электроды ЭКГ изделие подавляет отображение импульсов кардиостимуляции, выставляя вместо них соответствующие отметки стимуляции (см. рисунок 7.27 в подразделе 7.6). Технические характеристики подавления импульсов приведены в Приложении А.14. Отображение отметок стимуляции и подавление импульсов кардиостимуляции может быть отключено в настройках изделия (подраздел 6.8). Активация функции подавления отображения импульсов кардиостимулятора не влияет на расчет ЧСС.***

5 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Климатические условия: Изделие может применяться как в закрытых помещениях, так и на открытом воздухе. Диапазоны допустимых температур, влажности и давления при эксплуатации, транспортировании и хранении изделия приведены в Приложении А.22.

ВНИМАНИЕ!

Изделие не предназначено для использования в средах с повышенным содержанием кислорода. Использование дефибриллятора в присутствии воспламеняющихся веществ или в обогащенной кислородом атмосфере представляет опасность взрыва и пожара.

Перевозка изделия: Изделие может применяться во время перевозок, например, в машине скорой помощи.

Электромагнитная совместимость: Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, приведенной в Приложении Б.

Потребительская тара: При транспортировании и хранении вне эксплуатации изделие упаковывается в потребительскую тару. В качестве потребительской тары применяется картонная коробка из трехслойного гофрированного картона.

Условия транспортирования: Транспортирование изделия должно осуществляться в потребительской таре всеми видами крытых транспортных средств. При транспортировании на самолете допускается транспортирование только в отапливаемых герметизированных отсеках.

Эксплуатационное транспортирование: Изделие остаётся исправным после транспортирования до места применения продолжительностью не более 1 часа в климатических условиях транспортирования вне потребительской тары и без обеспечения дополнительной защиты от низких температур. При более длительном транспортировании до места применения изделие восстанавливает свою исправность в течение не более 2 часов после выдержки при нормальной температуре эксплуатации. Для повышения устойчивости изделия к резкому перепаду температур рекомендуется транспортировать изделие до места применения в сумке для переноски из комплектности изделия.

Условия хранения: Хранение изделия должно осуществляться в потребительской таре. При хранении на стеллажах допускается размещение не более чем в один ряд.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание ускоренного разряда батареи перед помещением изделия на длительное хранение (более года) необходимо извлечь из него батарею. Для аккумуляторной батареи см. также инструкцию по принудительному разряду аккумулятора (подраздел 8.2).

6 Подготовка к работе

6.1 Упаковка и распаковка изделия

Способ упаковки: Составные части изделия укладываются в упаковочную пленку, а затем укладываются в потребительскую тару (картонную коробку). На поверхность тары наносится маркировка (рисунок 6.1).

Примечание — В случае комплектации изделия сумкой для переноски перед упаковкой в коробку изделие помещается в сумку для переноски.

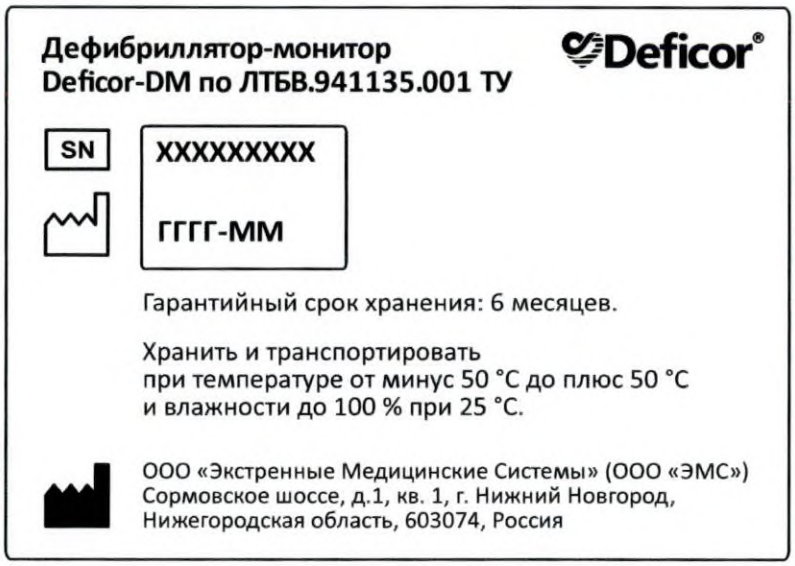


Рисунок 6.1 — Маркировка на поверхности потребительской тары

Указания по распаковке: После извлечения изделия из тары убедитесь в отсутствии видимых повреждений.

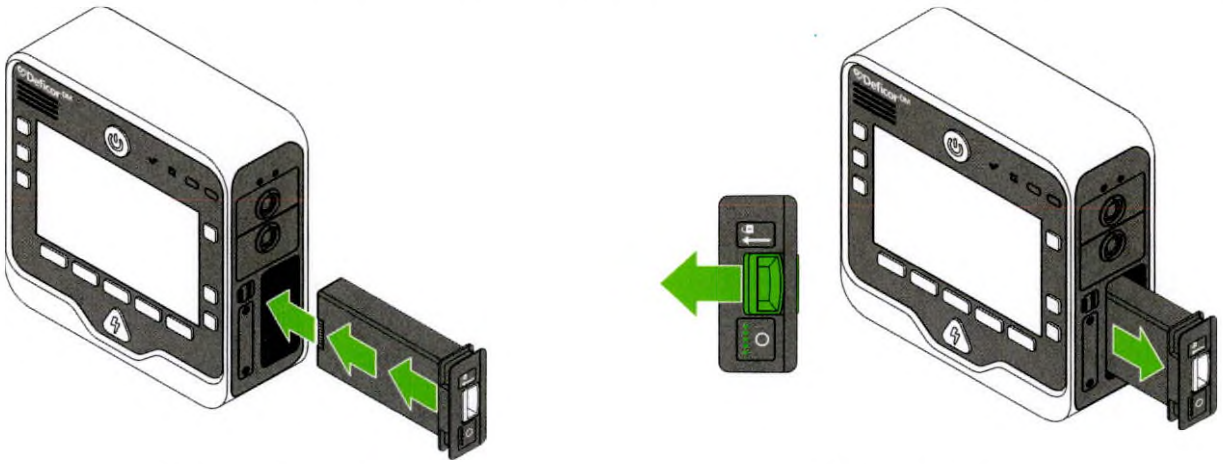
Осмотрите изделие и его части на предмет соответствия их внешнего вида и маркировки, убедитесь в фактическом наличии всех составных частей и принадлежностей изделия из требуемого комплекта поставки.

По возможности сохраните потребительскую тару — она может понадобиться, если потребуется перевезти изделие или поместить его на длительное хранение.

6.2 Установка и извлечение батареи

Установка батареи: Поместите батарею в отсек на правой боковой панели основного блока изделия. При этом стрелка на маркировке батареи должна быть обращена к передней части изделия. Задвиньте батарею внутрь корпуса до щелчка (рисунок 6.2 а).

Извлечение батареи: Зажмите фиксатор на корпусе батареи в направлении, указанном на расположенной рядом маркировке, после чего вытяните батарею из корпуса изделия (рисунок 6.2 б).



а) Установка батареи б) Извлечение батареи

Рисунок 6.2 — Манипуляции с батареей

Примечание — Описанные алгоритмы применимы для аккумуляторной и неперезаряжаемой батареи.

6.3 Подключение к питающей сети

Подключение к сети 220 В: Подключите сетевой преобразователь 220/13 В к сетевому разъему, расположенному на задней крышке основного блока изделия. Другой конец сетевого преобразователя подключите к розетке сети 220 В (рисунок 6.3).

Подключение к сети 12 В: Подключите сетевой преобразователь 12/13 В к сетевому разъему, расположенному на задней крышке основного блока изделия. Другой конец сетевого преобразователя подключите к розетке бортовой сети автомобиля 12 В (аналогично рисунку 6.3).

После подключения изделия к питающей сети индикатор питания от сети на панели управления изделия начнет непрерывно **светиться зеленым цветом.**

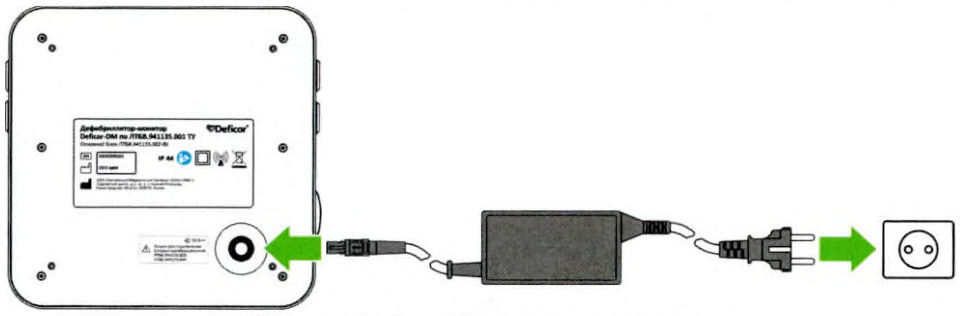


Рисунок 6.3 — Подключение к сети

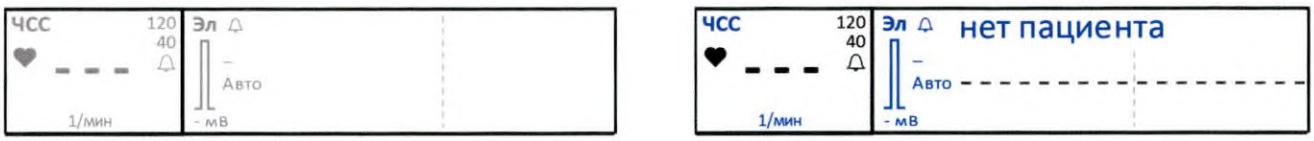
6.4 Подключение электродов, кабелей и датчиков

Инструкции по подключению: Подробные инструкции по подключению всех электродов, кабелей и датчиков приведены в описании порядка действий при работе с изделием в соответствующих режимах (раздел 7 «Работа с изделием»).

Примечание — Для сокращения времени, необходимого для подготовки изделия к работе, процедуры по подключению электродов, кабелей и датчиков рекомендуется выполнять заранее.

Отображение подключения: В общем случае в любом режиме работы если соответствующий электрод (кабель или датчик) не подключен, на дисплее ячейки связанных с ним параметров пациента отображаются приглушенным серым цветом (рисунок 6.4 а).

Отображение контакта с пациентом: После подключения электрода (кабеля или датчика) до момента его контакта с пациентом ячейки связанных с ним параметров пациента отображаются нормальным цветом, но вместо графика и текущих значений параметра рисуется пунктирная линия (рисунок 6.4 б). В ячейках графиков отображается надпись «Нет пациента».



а) Нет подключения

б) Нет контакта с пациентом

Рисунок 6.4 — Примеры отображения подключения и контакта с пациентом

6.5 Заправка термобумаги

Порядок действий:

1 **Откройте отсек термопринтера**

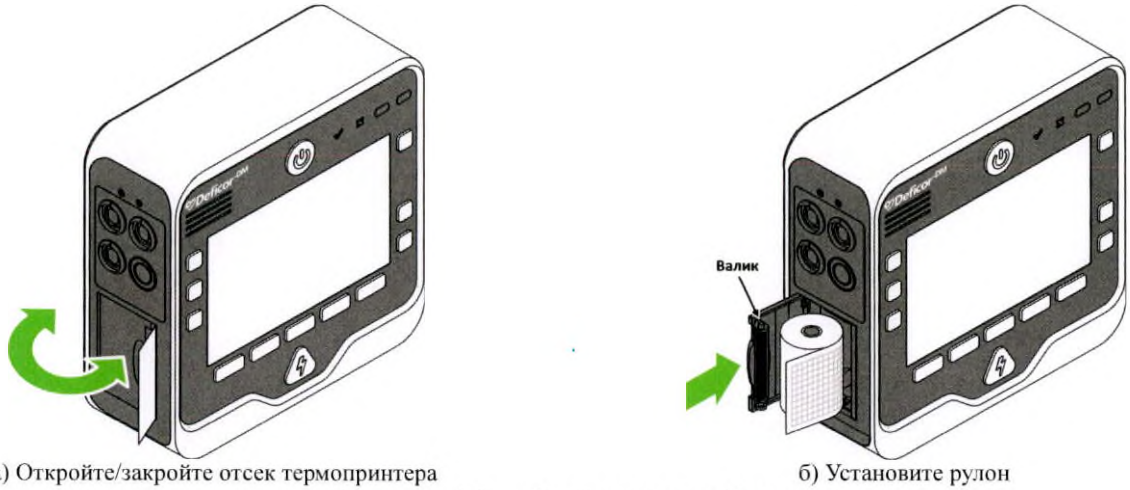
Потяните за ручку и откройте отсек термопринтера, находящийся на левой боковой панели основного блока изделия (рисунок 6.5 а).

2 **Установите рулон**

Поместите рулон термобумаги в отсек, как показано на рисунке 6.5 б. Сторона бумаги с нанесенной сеткой должна располагаться навстречу лицевой панели изделия.

3 **Закройте отсек термопринтера**

Протяните конец бумаги и прижмите его валиком. Закройте и защелкните крышку термопринтера (рисунок 6.5 а).



а) Откройте/закройте отсек термопринтера б) Установите рулон

Рисунок 6.5 — Заправка термобумаги

6.6 Подготовка к переноске

6.6.1 Крепление ручки для переноски

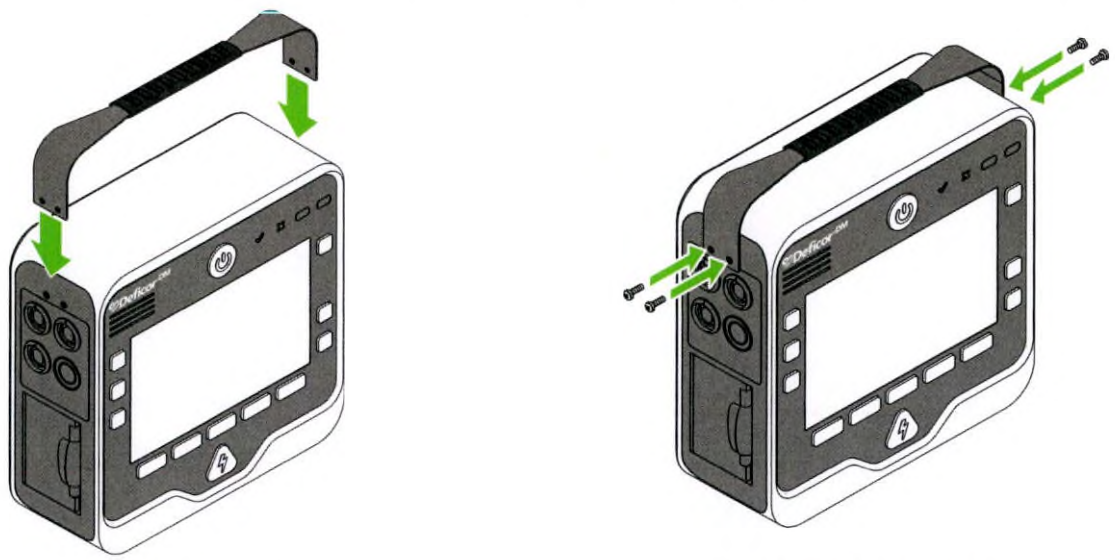
Порядок действий:

1 **Наложите ручку для переноски**

Для крепления ручки для переноски к изделию наложите ручку на верхнюю часть основного блока так, чтобы отверстия в ручке совпали с отверстиями основного блока (рисунок 6.6 а).

2 **Закрепите ручку винтами**

С помощью винтов с двух сторон закрепите ручку на основном блоке изделия (рисунок 6.6 б). Винты могут быть закручены руками или прямошлицевой отверткой.



а) Наложите ручку б) Закрепите ручку винтами

Рисунок 6.6 — Крепление ручки для переноски

6.6.2 Укладка в сумку для переноски

Порядок действий:

1 **Поместите основной блок изделия в сумку**

Откройте крышку сумки для переноски (закрывается на молнию) и поместите внутрь основной блок изделия (рисунок 6.7 а). Закрепите основной блок в сумке с помощью четырех винтов на задней стороне сумки (рисунок 6.7 б). Винты могут быть закручены руками или прямошлицевой отверткой.

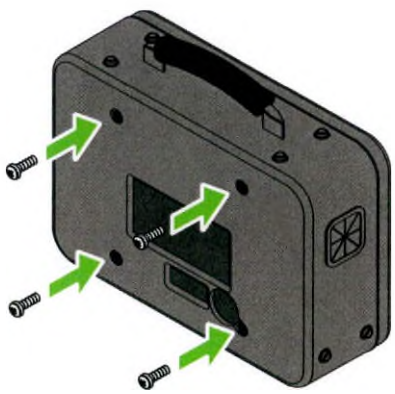
2 **Поместите части изделия в карманы сумки**

Поместите часть составных частей изделия в карман, находящийся на внутренней стороне крышки сумки для переноски, и в основной отсек сумки по краям от основного блока. Избегайте чрезмерной загрузки кармана крышки и, как следствие, избыточного давления на дисплей изделия.

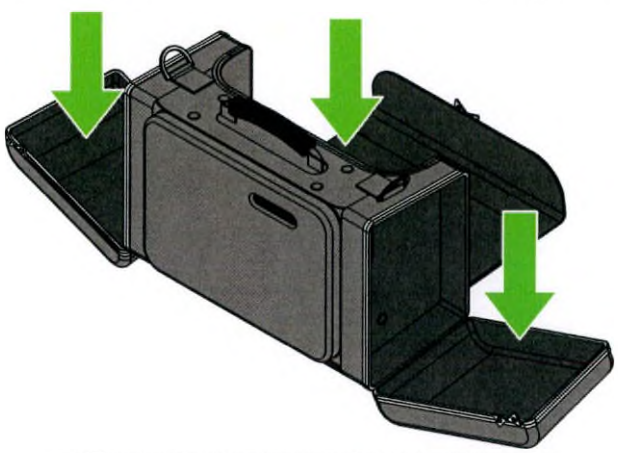
Оставшиеся части изделия поместите в карманы для сумки для переноски (при наличии карманов, два боковых, один задний, закрываются на молнии, рисунок 6.7 в).

Примечание — Конструкция сумки для переноски позволяет хранить составные части изделия подключенными к основному блоку. Для этого в карманах для сумки на внутренней стороне имеются отверстия, обеспечивающие доступ к разъемам основного блока изделия.

а) Поместите основной блок в сумку



б) Закрепите основной блок в сумке



в) Поместите составные части в карманы сумки

Рисунок 6.7 — Укладка в сумку для переноски

6.7 Крепление изделия на стену

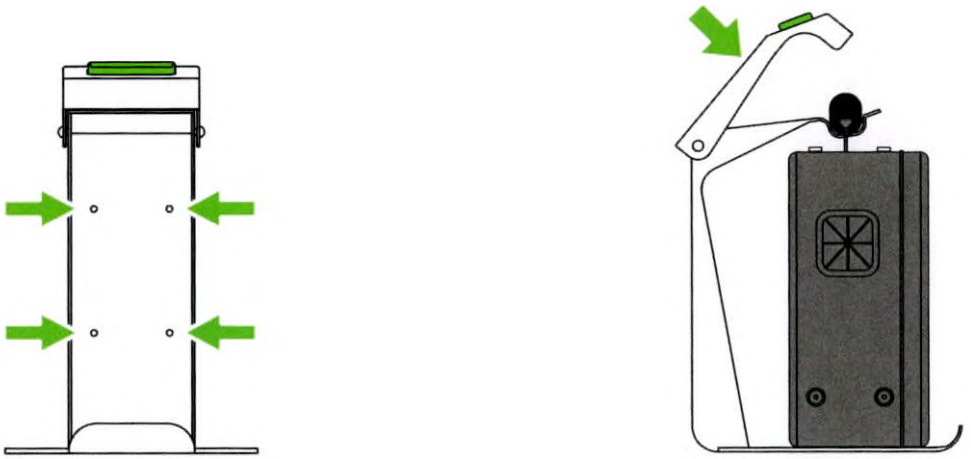
Порядок действий:

1 **Закрепите на стене кронштейн**

С помощью винтов в соответствующих крепежных отверстиях закрепите кронштейн на стене (рисунок 6.8 а).

2 **Поместите в кронштейн изделие**

Поместите находящееся в сумке для переноски изделие в кронштейн так, чтобы ручка сумки находилась в фиксаторе кронштейна (рисунок 6.8 б). Опустите фиксатор кронштейна до щелчка и фиксации.



а) Закрепите кронштейн на стене

б) Поместите изделие в кронштейн

Рисунок 6.8 — Крепление на стену

3 **При необходимости снимите изделие со стены**

Нажмите зеленую кнопку, расположенную на верхней части фиксатора кронштейна (рисунок 6.9), после чего фиксатор поднимется и освободит ручку изделия. Извлеките изделие из кронштейна.

Рисунок 6.9 — Нажмите кнопку для освобождения ручки изделия

6.8 Настройка изделия

6.8.1 Описание окна «Меню»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются элементы структуры меню, по которым с помощью функциональных кнопок перемещается указатель (рисунок 6.10).

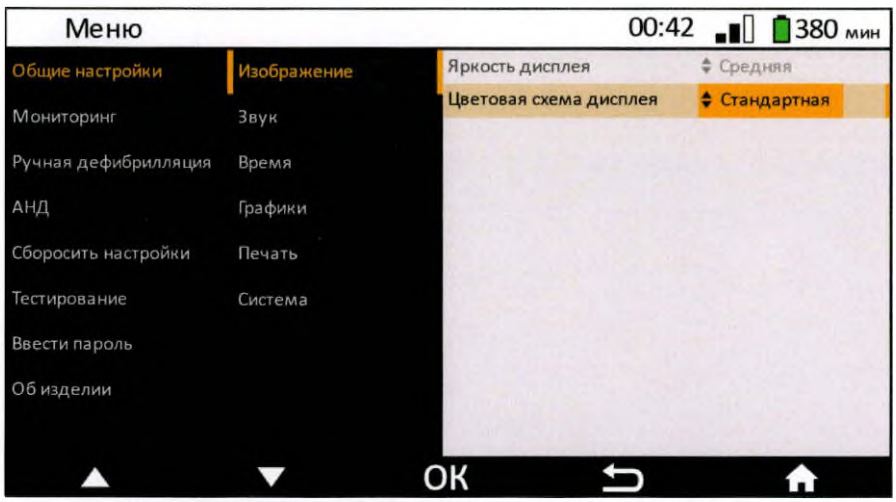


Рисунок 6.10 — Меню, выбор значения параметра

Функциональные кнопки:

[Вверх]
Переместиться вверх по структуре меню

[Вниз]
Переместиться вниз по структуре меню

[Ок]
Переместиться вперед по структуре меню /
Принять изменения выбранного параметра

[Назад]
Переместиться назад по структуре меню /
Отменить изменения выбранного параметра

[Домой]
Вернуться в исходный режим

Структура меню: Структура меню состоит из четырех элементов, переход между которыми осуществляется последовательно:

Уровень → Подуровень → Параметр → Значение параметра

Полная структура меню приведена в Приложении А.23.

6.8.2 Изменение настроек изделия

Порядок действий:

1 **Откройте окно настроек**

Для перехода в окно настроек изделия «Меню» находясь в любом режиме работы нажмите кнопку «Меню» .

2 **Выберите уровень**

С помощью кнопок [Вверх] и [Вниз] выберите из списка необходимый уровень настроек, после чего нажмите кнопку [Ок].

Если вы хотите вернуться к работе с изделием, нажмите кнопку [Домой] или кнопку [Назад].

3 **Выберите подуровень**

С помощью кнопок [Вверх] и [Вниз] выберите из списка необходимый подуровень настроек, после чего нажмите кнопку [Ок].

4 **Выберите параметр**

С помощью кнопок [Вверх] и [Вниз] выберите из списка необходимый параметр, после чего нажмите кнопку [Ок].

Примечание — Если настраиваемый параметр не имеет списка значений, а содержит только отметку «∨» или «□» напротив параметра, то нажатие кнопки [Ок] соответственно поставит или уберет отметку «∨».

5 **Выберите значение параметра**

С помощью кнопок [Вверх] и [Вниз] выберите из списка значений параметра необходимую величину, после чего нажмите кнопку [Ок] для сохранения нового значения параметра.

Если вы не хотите сохранять выбранное значение параметра, нажмите кнопку [Назад] для возврата к выбору параметра.

Завершите все необходимые настройки изделия и нажатием кнопки [Домой] вернитесь в исходный режим работы, предшествующий переходу в окно «Меню».

ВНИМАНИЕ!

При настройке изделия:

- ***Авторизованный доступ — часть настроек становится доступна только после авторизации пользователя путем ввода пароля. Такие настройки отмечены значком*** ***. Пароль предоставляется производителем по отдельному запросу.***

- ***Будьте предельно внимательны при установке границ срабатывания сигнализации и изменении уровня громкости. Выбор экстремальных значений может привести к бесполезности использования системы сигнализации.***

- ***Все настройки изделия сразу запоминаются и сохраняются после отключения изделия или в случае пропадания электропитания. Для возврата заводских настроек используйте функции «Сбросить по умолчанию» для отдельных настроек и «Сбросить настройки» для всех настроек.***

6.9 Установка SIM-карты и карты памяти

Порядок действий:

1 **Открутите удерживающие винты**

С помощью крестовой отвертки (шлиц 2 мм) открутите два винта, на которых держится закрывающая разъемы крышка SD SIM.

2 **Снимите крышку**

Откройте доступ к разъемам SIM-карты и карты памяти, сняв закрывающую их крышку SD SIM.

3 **Установите карты**

Установите SIM-карту и карту памяти в соответствующие разъемы.

Примечания
1 SIM-карта необходима для возможности передачи данных по каналу связи GSM. SIM-карта не поставляется в комплекте с изделием и приобретается пользователем самостоятельно.
2 Карта памяти microSDHC необходима для записи данных в память изделия и служит для хранения этих данных. Опционально поставляется в комплекте с изделием.

4 **Закройте разъемы крышкой**

Закройте разъемы SIM-карты и карты памяти крышкой SD SIM, закрутите крестовой отверткой винты.

ВНИМАНИЕ!

Описанный порядок действий, как правило, выполняется один раз за весь жизненный цикл изделия во время ввода изделия в эксплуатацию или сразу после него.

7 Работа с изделием

7.1 Включение и выключение изделия

Состояние ожидания: После установки батареи или подключения к сети изделие находится в состоянии ожидания.

Включение: Для включения изделия нажмите кнопку . После этого изделие выйдет из состояния ожидания и будет готово к работе.

Выключение: Для выключения изделия нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку . После этого изделие возвращается в состояние ожидания.

7.2 Контроль состояния изделия и пациента во время работы

Положение оператора во время работы: Во время работы с изделием располагайтесь так, чтобы панель управления изделия находилась в поле вашего зрения на расстоянии не более 2 м.
Рекомендуемый угол обзора приведен на рисунке 7.1.

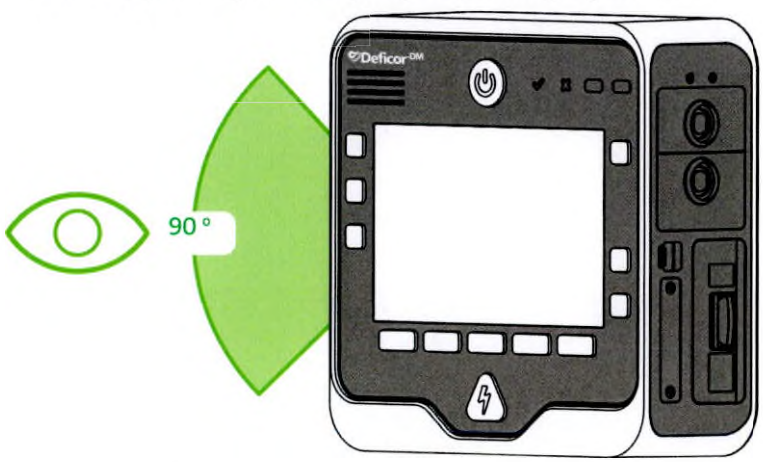


Рисунок 7.1 — Рекомендуемый угол обзора при работе с изделием

Контроль состояния изделия: Во время работы следите за техническим состоянием изделия. Неисправности будут отображаться в виде технических сигналов опасности в области статуса (см. подраздел 4.5 «Система сигнализации»).

Контроль уровня заряда батареи: Уровень заряда батареи отображается на дисплее в крайнем правом углу области статуса (см. подраздел 3.5 «Области дисплея»). Отображаемый уровень заряда состоит из двух частей:

Индикатор уровня заряда
меняет цвет в зависимости от текущего уровня заряда (см. таблицу 7.1).

Численное значение
в зависимости от режима работы выражается:

150 – либо в количестве разрядов максимальной энергией 360 Дж;

380 мин – либо в ориентировочной продолжительностью работы в минутах.

Таблица 7.1 — Отображение уровня заряда батареи на дисплее

Индикатор уровня заряда	Уровень заряда батареи, % от полного	Численное значение		
		В режимах дефибрилляции, разрядов 360 Дж	В режиме стимуляции током 40 мА частотой 70 мин $^{-1}$ импульсом 20 мс, мин	В режиме мониторинга, мин
	от 51 до 100	от 101 до 200	от 241 до 480	от 361 до 720
	от 16 до 50	от 31 до 100	от 73 до 240	от 109 до 360
	от 0 до 15	от 0 до 30	от 0 до 72	от 0 до 108
Примечание — Численные значения приведены для новых (не бывших в эксплуатации) батарей при температуре окружающей среды 20 °С.				

ВНИМАНИЕ!

Автономная работа изделия обеспечивается батареей:

- ***Следите за уровнем заряда батареи на протяжении всего времени работы с изделием.***
- ***В случае разряда батареи подключите изделие к сети (см. подраздел 6.3 «Подключение к сети»).***
- ***Своевременно проводите замену неперезаряжаемой батареи.***
- ***По мере разряда заряжайте аккумуляторную батарею (см. подраздел 8.5 «Заряд аккумуляторной батареи»).***

Контроль состояния пациента:

Во время наблюдения пациента следите за отклонением мониторируемых физиологических параметров. Выход за установленные границы какого-либо мониторируемого физиологического параметра будет отображаться в виде сигнала тревоги в области статуса (см. подраздел 4.5 «Система сигнализации»).

ВНИМАНИЕ!

Контролируя состояние пациента не полагайтесь исключительно на звуковые сигналы опасности. Помните, что звуковая сигнализация может быть неразличима, приостановлена или отключена. Наиболее надежным способом слежения за состоянием пациента является визуальный контроль. Нормальная эксплуатация изделия предполагает постоянное присутствие оператора.

Автоматический анализ аритмий:

Изделие в каждом режиме проводит непрерывный автоматический анализ ЭКГ пациента при подключенных и наложенных/наклеенных электродах дефибрилляции или электродах ЭКГ (кроме периода проведения СЛР по метроному).

В режиме «АНД» по результатам проведенного автоматического анализа ритма изделие выдает соответствующие инструкции для оператора. В других режимах при обнаружении асистолии или ритма, требующего проведения дефибрилляции, изделие генерирует сигнал опасности высокого приоритета (рисунок 7.2).

Рисунок 7.2 — Пример сигнала опасности при автоматическом анализе аритмий

7.3 Выбор режима работы

7.3.1 Описание окна «Режимы»

Информация на дисплее:

В информационной области отображаются обозначение, название и основные характеристики доступных режимов работы изделия (рисунок 7.3). Описание режимов работы изделия приведено в таблице 7.2.

Рисунок 7.3 — Окно выбора режима

Функциональные кнопки:

Ручной — **[Ручной]**
Перейти в режим работы «Ручной»

АНД — **[АНД]**
Перейти в режим работы «АНД»

ЭКСН — **[ЭКСН]**
Перейти в режим работы «ЭКСН»

Монитор — **[Монитор]**
Перейти в режим работы «Монитор»

ЭКГ 12 — **[ЭКГ 12]**
Перейти в режим работы «ЭКГ 12»

Таблица 7.2 — Описание режимов работы изделия

Название режима	Описание режима
«Ручной»	Режим для проведения ручной асинхронной дефибрилляции и синхронизированной кардиоверсии с возможностью наблюдения ЭКГ в одном отведении, мониторинга основных физиологических параметров пациента при проведении сердечно-легочной реанимации (подрежим «СЛР+»), метрономом и контролем качества проведения компрессий грудной клетки с помощью отдельного наружного датчика компрессий.
«АНД»	Режим для проведения полуавтоматической дефибрилляции с автоматическим анализом аритмий, голосовыми и визуальными инструкциями по проведению сердечно-легочной реанимации (подрежим «СЛР»), метрономом и контролем качества проведения компрессий грудной клетки с помощью отдельного наружного датчика компрессий. Режим не предусматривает возможность наблюдения ЭКГ пациента.
«ЭКСН»	Режим для проведения наружной электрокардиостимуляции с подачей импульсов асинхронно (с фиксированной частотой), по запросу (по требованию) или сверхчасто (с превышающей частотой). В режиме предусмотрена возможность наблюдения ЭКГ для контроля качества проведения электрокардиостимуляции.
«Монитор»	Режим для мониторинга физиологических параметров пациента: - мониторинг электрокардиографический; - мониторинг пульсоксиметрический: фотоплетизмограмма, уровень насыщения артериальной крови кислородом, частота пульса и индекс перфузии; - неинвазивное измерение артериального давления: систолическое/диастолическое и среднее значений артериального давления, однократное и периодическое измерение; - мониторинг капнометрический: капнограмма, уровень углекислого газа в выдыхаемом пациентом воздухе и частота дыхания.
«ЭКГ 12»	Режим регистрации ЭКГ в 12 отведениях в целях диагностики с возможностью просмотра на одном экране всех 12 отведений или групп отведений по три.

Примечание — Наличие соответствующих режимов работы будет зависеть от конфигурации основного блока (см. раздел 3). Если образец изделия имеет единственный режим работы, окно выбора режима будет отсутствовать, а после включения изделие автоматически перейдет в этот режим.

7.3.2 Выбор режима работы

Порядок действий:

1

Откройте окно «Режимы»

Для перехода в окно выбора режима работы «Режимы» находясь в любом режиме работы изделия нажмите кнопку «Режимы» <>.

Примечание — Окно выбора режима автоматически открывается после включения изделия согласно настройкам по умолчанию.

2

Перейдите в режим

Ознакомьтесь с описанием доступных режимов работы вашего изделия и нажмите соответствующую функциональную кнопку для перехода в необходимый режим работы изделия.

Примечание — Режим «Ручной» может быть установлен в качестве начального режима (автоматический переход после включения) в настройках изделия.

7.4 Ручная дефибрилляция

7.4.1 Описание режима «Ручной»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются ЧСС и ЭКГ, а также параметры дефибрилляции и указания по работе (рисунки 7.4 – 7.5).

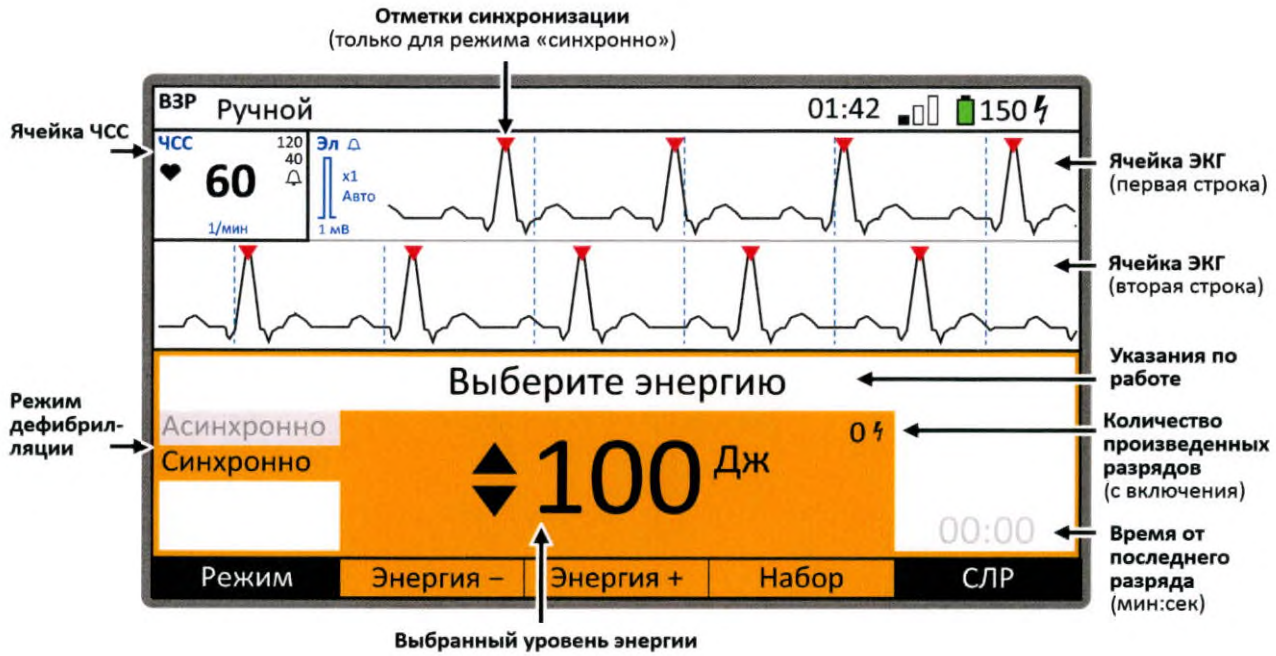


Рисунок 7.4 — Информация на дисплее режима «Ручной»

а) Ячейка ЧСС

б) Ячейка ЭКГ

Рисунок 7.5 — Ячейки физиологических параметров

Примечание — В ячейке ЧСС также отображается индикатор ЧСС, который пульсирует с частотой сердечных сокращений пациента и позволяет наглядно оценить работу сердца.

Функциональные кнопки:

Режим	**[Режим]** Выбрать асинхронный или синхронный режим дефибрилляции
Энергия –	**[Энергия –]** Уменьшить на одну ступень уровень энергии
Энергия +	**[Энергия +]** Увеличить на одну ступень уровень энергии
Набор	**[Набор]** Начать набор установленной энергии
Отмена	**[Отмена]** Остановить набор энергии
СЛР	**[СЛР]** Перейти в окно сопровождения СЛР «СЛР+» (см. пункт 7.4.4)

Режимы дефибрилляции:

«Асинхронно»
Разряд дефибрилляции подается в момент нажатия кнопок разряда без привязки к конкретному участку ЭКГ пациента.

«Синхронно»
Разряд дефибрилляции подается после нажатия кнопок разряда синхронно с ближайшим R-зубцом на ЭКГ пациента.

7.4.2 Проведение Ручной асинхронной дефибрилляции

Показания к применению: Применение изделия в режиме ручной асинхронной дефибрилляции показано в случае отсутствия у пациента признаков жизни и когда оператор имеет возможность и квалификацию для определения по ЭКГ у пациента жизнеугрожающих аритмий, таких как фибрилляция желудочков или желудочковая тахикардия без пульса.

Противопоказания к применению: Применение изделия в режиме ручной асинхронной дефибрилляции не показано, когда у пациента присутствуют признаки жизни или по ЭКГ определяются асистолия или наличие R-зубцов.

Принцип действия: Дефибриллятор генерирует короткий высоковольтный импульс. Импульс подается на пациента посредством пары электродов и вызывает полное сокращение миокарда. После сокращения миокард переходит в рефрактерную фазу, что наблюдается на ЭКГ в виде продолжительной изолинии. Через некоторое время появляется возможность самостоятельного восстановления нормальной электрической активности сердца.

Принятие решения о необходимости проведения дефибрилляции по результатам анализа ЭКГ отводится оператору. Величина энергии импульса дефибрилляции также определяется оператором. ЭКГ регистрируется через электроды дефибрилляции или электроды ЭКГ.

ВНИМАНИЕ!

При подготовке к проведению ручной дефибрилляции помните о важности проведения ранних процедур СЛР вплоть до самого момента подачи разряда.

Порядок действий:

1

Подключите электроды дефибрилляции

Подключите электроды дефибрилляции к основному блоку изделия (рисунок 7.6).

В режиме «Ручной» в качестве электродов дефибрилляции допускается использовать как многоразовые электроды дефибрилляции, так и одноразовые многофункциональные электроды из комплектности изделия.

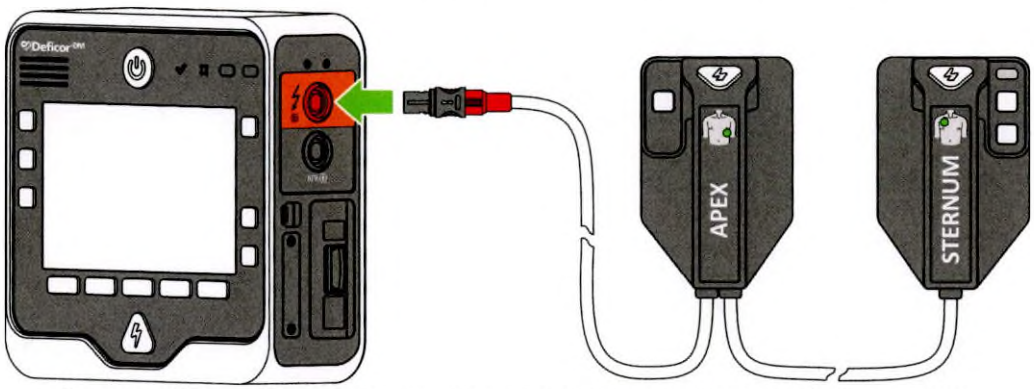


Рисунок 7.6 — Подключение многоразовых электродов дефибрилляции

ВНИМАНИЕ!

При работе с пациентами-детьми или неонатальным пациентами используйте одноразовые многофункциональные электроды для детей или переключите многоразовые электроды дефибрилляции на контактные площадки для детей (рисунок 7.7). Тип пациента автоматически распознается изделием при подключении одноразовых многофункциональных электродов и при переключении контактных площадок многоразовых электродов дефибрилляции. Тип пациента определяет начальную и максимальную доступные энергии разряда, а также границы срабатывания сигнализации по физиологическим параметрам.

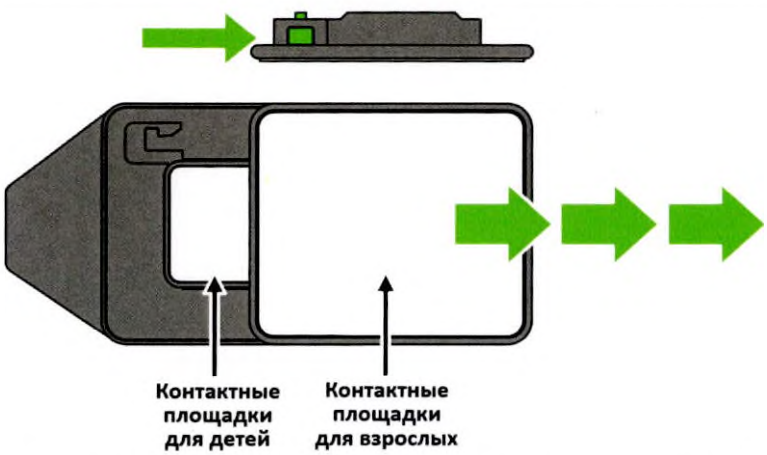


Рисунок 7.7 — Переключение контактных площадок многоразовых электродов дефибрилляции

2

Выберите режим «Ручной»

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «Ручной».

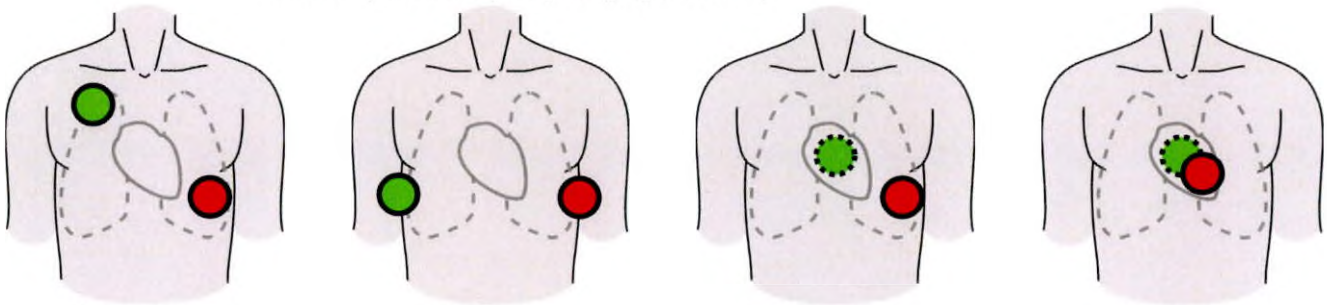
Примечание — Режим «Ручной» может быть установлен в качестве начального режима (автоматический переход после включения) в настройках изделия.

3

Наложите/наклейте электроды на пациента

Для получения ЭКГ наложите многоразовые электроды дефибрилляции (наклейте одноразовые многофункциональные электроды) в соответствии с рисунком 7.8 (если имеется возможность, рекомендуется использовать расположение «верхушка-перед»).

Примечание — Для получения более качественной ЭКГ подключите и используйте электроды ЭКГ и кабель ЭКГ (для подключения и выбора отведения см. пункт 7.7.2 «Мониторинг электрокардиографический»).



а) Верхушка-перед б) Бок-бок в) Верхушка-зад г) Перед-зад

где:

— Грудинный электрод (STERNUM), пунктиром обозначено расположение на спине;

— Верхушечный электрод (APEX).

Рисунок 7.8 — Места расположения электродов дефибрилляции

ВНИМАНИЕ!

При расположении электродов:

- ***Электроды дефибрилляции нужно располагать вдали от других электродов или металлических частей, контактирующих с пациентом.***
- ***Для пациентов с имплантированным кардиостимулятором старайтесь располагать электроды на расстоянии от генератора.***

4

Примите решение о дефибрилляции

Проанализируйте ЭКГ пациента и примите решение о необходимости проведения дефибрилляции:

– если ритм пациента подлежит дефибрилляции, переходите к этапу 5;
– если ритм пациента не подлежит дефибрилляции, переходите к этапу 8.

5

Выберите параметры дефибрилляции

Убедитесь, что установлен режим дефибрилляции «Асинхронно». При необходимости переключите его нажатием кнопки [Режим].

Кнопками [Энергия –] и [Энергия +] установите необходимый уровень энергии.

Примечание — По умолчанию изделие автоматически устанавливает уровень энергии 150 Дж при работе с электродами дефибрилляции для взрослых и 50 Дж при работе с электродами дефибрилляции для детей. Кнопки выбора энергии переключают уровень энергии на следующий доступный из списка. Выбор следующего за уровнем энергии 200 Дж требует удержания кнопки [Энергия +] в течение нескольких секунд. Список всех доступных уровней энергии устанавливается в настройках изделия (см. подраздел 6.8 «Настройка изделия») и по умолчанию включает в себя диапазон от 1 до 360 Дж.

6 Наберите энергию

Нажатием кнопки [Набор] запустите набор установленной энергии. Процесс набора энергии отображается заполняющейся шкалой на дисплее. По окончании набора на дисплее появится сообщение о готовности к разряду (рисунок 7.9). Отменить набор энергии можно нажатием кнопки [Отмена].

Примечание — При работе с одноразовыми многофункциональными электродами набор энергии не доступен до наклеивания электродов на пациента — соответствующая кнопка становится активной только после обнаружения контакта с пациентом. При работе с многоразовыми электродами дефибрилляции набор энергии доступен без контакта электродов с пациентом.

а) Процесс набора энергии

б) Готовность к разряду

Рисунок 7.9 — Отображение набора энергии на дисплее

ВНИМАНИЕ!

При проведении дефибрилляции:

- ***Перед подачей разряда убедитесь, что ритм пациента все еще подлежит дефибрилляции.***
- ***ЗАПРЕЩЕНО прикасаться к пациенту при подаче разряда.***
- ***Избегайте контакта между частями тела пациента (кожа головы или конечностей и т.п.), проводящими жидкостями (гель, кровь или пот и т. п.) и металлическими объектами (каркас кровати или носилок и т.п.), которые могут обеспечить нежелательные проводящие пути для тока дефибрилляции.***
- ***Сторонние медицинские изделия, не имеющие рабочих частей с защитой от разряда дефибрилляции, должны быть отсоединены от пациента перед подачей разряда.***
- ***Во избежание получения пациентом ожогов следите за качеством контакта многоразовых электродов дефибрилляции с поверхностью кожи пациента (зеленый/желтый индикатор на грудинном электроде).***

7 Подайте разряд

Не прикасайтесь к пациенту и подайте разряд.

При работе с многоразовыми электродами дефибрилляции для подачи разряда необходимо одновременно нажать две кнопки , расположенные на рукоятках электродов.

При работе с одноразовыми многофункциональными электродами для подачи разряда необходимо нажать одну кнопку , расположенную на панели управления основного блока изделия.

Сбросить набранную энергию можно нажатием кнопки [Отмена].

ВНИМАНИЕ!

Если разряд не был подан в течение 30 с, набранная энергия автоматически сбрасывается на внутреннюю нагрузку изделия.

8

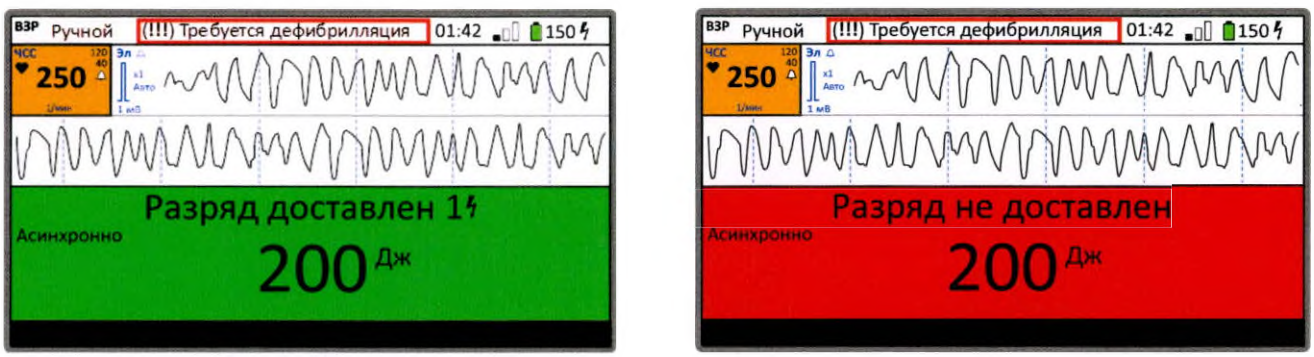
Дальнейшие действия

После доставки разряда на дисплее появится сообщение «Разряд доставлен» (рисунок 7.10 а). Если разряд по тем или иным причинам не был доставлен, на дисплее появится сообщение «Разряд не доставлен» (рисунок 7.10 б).

Для повторной оценки ритма пациента и/или подачи нового разряда вернитесь к этапу 4.

Для сопровождения СЛР с возможностью мониторинга основных физиологических параметров пациента, метрономом и контролем качества проведения компрессий грудной клетки с помощью отдельного наружного датчика нажмите кнопку [СЛР] (см. пункт 7.4.4).

Примечание — В настройках изделия (подраздел 6.8) можно установить автоматический переход изделия после подачи разряда в подрежим «СЛР» или «СЛР+», а также в режим «Монитор».



а) Разряд доставлен

б) Разряд не доставлен

Рисунок 7.10 — Отображение на дисплее результата разряда

7.4.3 Описание подрежима «СЛР+»

Информация на дисплее:

В информационной области дисплея отображаются результаты измерений физиологических параметров пациента (ЧСС, SpO_2, ЧП, АД, $etCO_2$, ЧД) и графики физиологических кривых (ЭКГ и КПГ) (рисунки 7.11 – 7.12).

В случае активации метронома на дисплее дополнительно отображаются текстовые указания по проведению СЛР.

В случае подключения и наложения датчика компрессий на дисплее дополнительно отображается информация о глубине компрессий и указания по проведению КГК.

Примечание — В каждой ячейке параметра пациента могут отображаться соответствующие физиологические сигналы опасности (см. подраздел 4.5 «Система сигнализации»).

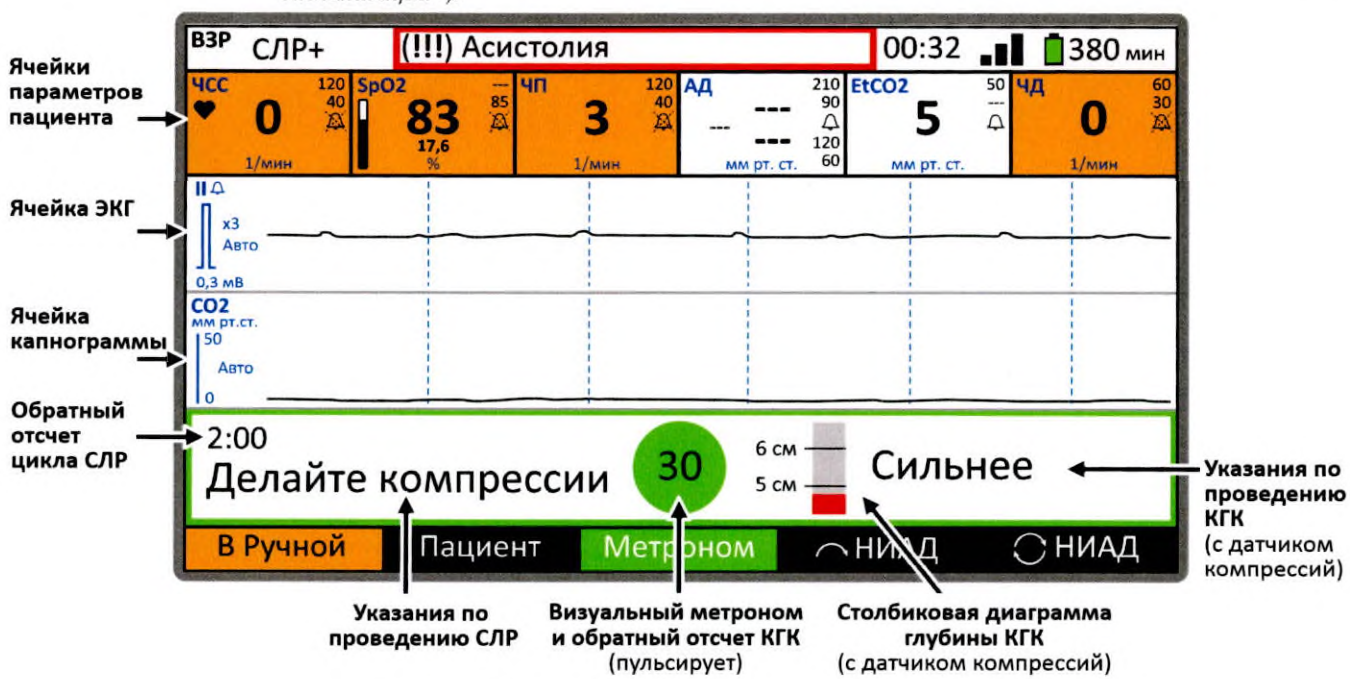


Рисунок 7.11 — Общий вид подрежима «СЛР+»

а) Ячейка ЧСС

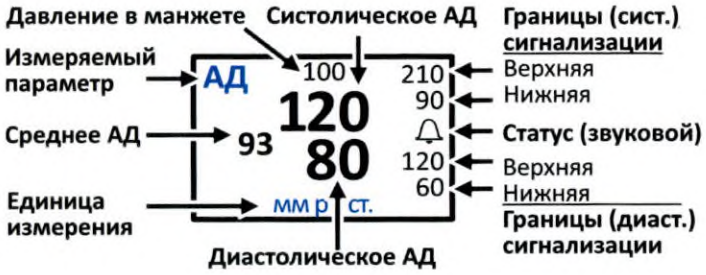
б) Ячейка SpO_2

Примечания

1 В ячейке ЧСС также отображается индикатор ЧСС, который пульсирует с частотой сердечных сокращений пациента и позволяет наглядно оценить работу сердца.

2 В ячейке SpO_2 также отображаются вычисленное значение индекса перфузии и столбиковая диаграмма пульса, которая пульсирует с частотой пульса пациента. Диаграмма вместе с индексом перфузии позволяют оценить состояние кровотока пациента в месте крепления датчика SpO_2.

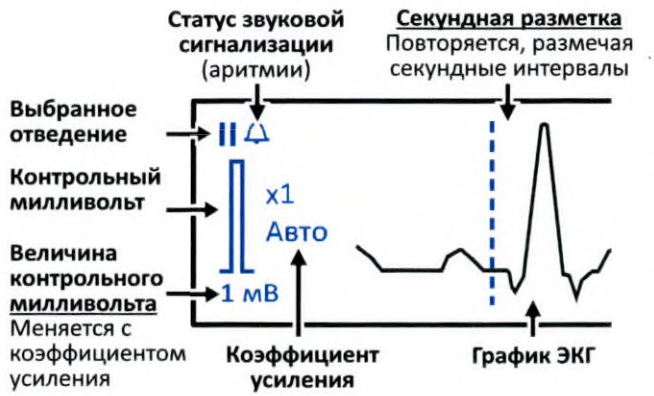
в) Ячейка ЧП



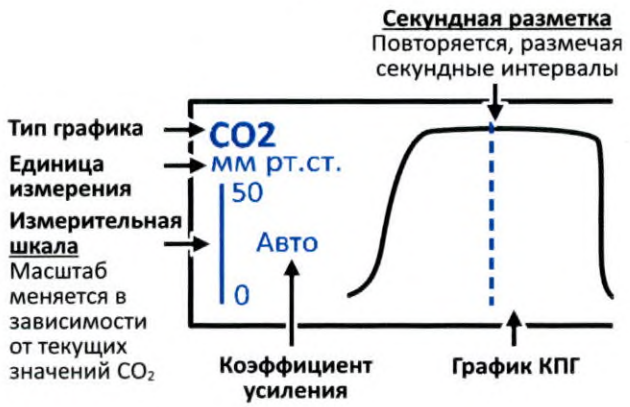
г) Ячейка НИАД

д) Ячейка $etCO_2$

е) Ячейка ЧД



ж) Ячейка ЭКГ



з) Ячейка КПГ

Рисунок 7.12 — Ячейки физиологических параметров

Функциональные кнопки:

В Ручной — **[В Ручной]**
Перейти в исходный режим ручной дефибрилляции

Пациент — **[Пациент]**
Переключить тип пациента (циклично): взрослый/детский/неонатальный

Метроном — **[Метроном]**
Запустить/остановить метроном и выдачу указаний по СЛР

НИАД — **[НИАД]**
Запустить/остановить однократное измерение НИАД

НИАД — **[НИАД]**
Запустить/остановить периодическое измерение НИАД

7.4.4 Сопровождение СЛР

ВНИМАНИЕ!

Подробные инструкции по подключению и креплению кабелей, датчиков и электродов, а также иная полезная информация и предостережения о различных каналах мониторинга приведены в соответствующих пунктах подраздела 7.7 «Мониторинг физиологических параметров пациента». Обязательно ознакомьтесь с подразделом 7.7 перед началом работы в подрежиме «СЛР+».

Порядок действий:

1 **Перейдите в подрежим «СЛР+»**

Для перехода во вспомогательный подрежим «СЛР+» находясь в режиме работы «Ручной» нажмите кнопку [СЛР].

2 **Подключите кабели и датчики к изделию**

При необходимости подключите к соответствующим разъемам изделия кабель ЭКГ, датчик SpO_2, манжету НИАД, датчик CO_2.

3 **Закрепите датчики и электроды на пациенте**

При необходимости закрепите на пациенте электроды ЭКГ, датчик SpO_2, манжету НИАД, датчик CO_2.

4 **Выберите подходящий тип пациента**

Нажатием кнопки [Пациент] установите тот тип пациента (взрослый, детский, неонатальный), который больше всего подходит для текущего пациента (см. подраздел 2.8 «Предусмотренные пациенты»).

ВНИМАНИЕ!

Всегда выбирайте корректный тип пациента и избегайте случайного переключения типа пациента во время работы. Тип пациента ограничивает максимальное давление в манжете НИАД и влияет на устанавливаемые изделием границы срабатывания сигнализации по физиологическим параметрам пациента. Неверно выбранный тип пациента может привести к травмированию пациента и снижению эффективности системы сигнализации.

5 **При необходимости запустите измерение НИАД**

Нажатием кнопки [НИАД] запустите однократное измерение АД. Повторное нажатие кнопки экстренно останавливает измерение.

Нажатием кнопки [НИАД] запустите периодическое измерение АД. Периодичность измерения устанавливается в настройках изделия (см. подраздел 6.8 «Настройка изделия»). Повторное нажатие кнопки экстренно останавливает измерение.

6 **Следите за состоянием пациента**

Измеренные физиологические параметры пациента выводятся и обновляются на дисплее.

Если в процессе мониторинга необходимо зафиксировать в памяти изделия измеренные значения и их изменения во времени, активируйте запись нажатием кнопки [Запись]. Повторное нажатие кнопки [Запись] останавливает текущую запись в память (см. подраздел 7.10 «Запись в память»).

ВНИМАНИЕ!

Следите за изменением состояния пациента в течение всего времени мониторинга, обращайте особое внимание на срабатывание системы сигнализации (см. подраздел 7.2 «Контроль состояния изделия и пациента во время работы»). Для получения достоверных данных следите за подключением датчиков и электродов, их правильностью расположения и контактом с пациентом.

7 **Активируйте метроном и выдачу инструкций**

При необходимости активируйте метроном и выдачу инструкций по выполнению СЛР нажатием кнопки [Метроном].

8 **Делайте компрессии**

Следуя указаниям на дисплее (рисунок 7.11), выполните 30 компрессий грудной клетки пациента.

Примечание — Последние три компрессии выделены синим цветом на визуальном метрономе и имеют отличающийся тон звучания для подготовки к следующему этапу — выполнению вдохов.

При необходимости дополнительного контроля частоты и глубины КГК подключите датчик компрессий (рисунок 7.13). Датчик накладывается по центру грудной клетки пациента.

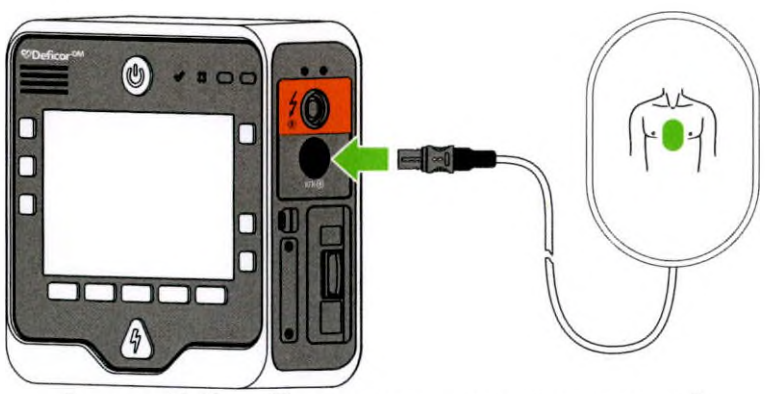


Рисунок 7.13 — Подключение датчика компрессий

9 **Сделайте искусственные вдохи**

Следуя указаниям на дисплее, сделайте пациенту два искусственных вдоха.

10 **Дальнейшие действия**

Продолжайте чередовать компрессии и искусственные вдохи, следуя указаниям изделия и следя за состоянием пациента в течение двух минут. Через две минуты

метроном останавливается, давая время для оценки состояния пациента. После этого метроном вновь может быть активирован.

Для принудительной остановки метронома до окончания двухминутного цикла повторно нажмите кнопку [Метроном].

Для возвращения в режим «Ручной» при обнаружении ритма, подлежащего дефибрилляции, нажмите кнопку [В Ручной].

7.4.5 Проведение Синхронизированной кардиоверсии

Показания к применению: Применение изделия в режиме синхронизированной кардиоверсии показано в случае, когда оператор имеет возможность и квалификацию определить, что у пациента присутствует острое нарушение кровообращения в следствие возникновения злокачественных аритмий, например, таких как фибрилляция и трепетание предсердий, желудочковая или суправентрикулярная тахикардия.

Противопоказания к применению Применение изделия в режиме синхронизированной кардиоверсии не показано, когда состояние пациента стабильно, а нарушение ритма не вызывает острого расстройства кровообращения или угрозы его возникновения.

Принцип действия: Дефибриллятор генерирует короткий высоковольтный импульс синхронно с R-зубцом. Импульс подается на пациента посредством пары электродов и вызывает полное сокращение миокарда. После сокращения миокард переходит в рефрактерную фазу, что наблюдается на ЭКГ как продолжительная изолиния. Через некоторое время появляется возможность самостоятельного восстановления нормальной электрической активности сердца.
Принятие решения о необходимости проведения синхронизированной кардиоверсии по результатам анализа ЭКГ отводится оператору. Величина необходимой энергии импульса также определяется оператором. ЭКГ регистрируется через электроды дефибрилляции или электроды ЭКГ.

Порядок действий:

1 **Подключите электроды дефибрилляции**

Подключите электроды дефибрилляции к основному блоку изделия (рисунок 7.14).
В режиме «Ручной» в качестве электродов дефибрилляции допускается использовать как многоразовые электроды дефибрилляции, так и одноразовые многофункциональные электроды из комплектности изделия.

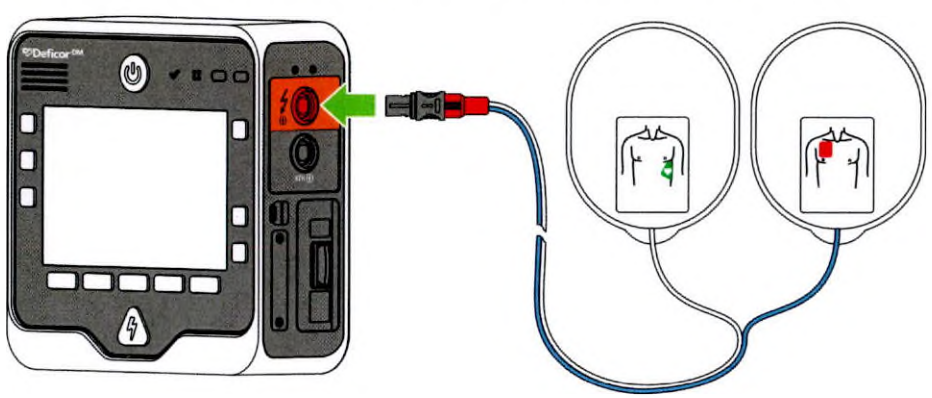


Рисунок 7.14 — Подключение многоразовых электродов дефибрилляции

ВНИМАНИЕ!

При работе с пациентами-детьми или неонатальным пациентами используйте одноразовые многофункциональные электроды для детей или переключите многоразовые электроды дефибрилляции на контактные площадки для детей (рисунок 7.15). Тип пациента автоматически распознается изделием при подключении одноразовых многофункциональных электродов и при переключении контактных площадок многоразовых электродов дефибрилляции. Тип пациента определяет начальную и максимальную доступные энергии разряда, а также границы срабатывания сигнализации по физиологическим параметрам.

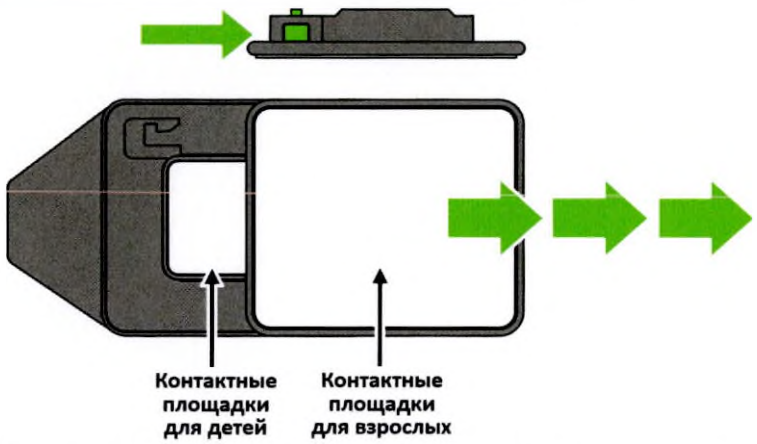


Рисунок 7.15 — Переключение контактных площадок многоразовых электродов дефибрилляции

2 **Выберите режим «Ручной»**

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «Ручной».
Примечание — Режим «Ручной» может быть установлен в качестве начального режима (автоматический переход после включения) в настройках изделия.

3 **Наложите/наклейте электроды на пациента**

Для получения ЭКГ наложите многоразовые электроды дефибрилляции (наклейте одноразовые многофункциональные электроды) в соответствии с рисунком 7.8 в пункте 7.4.2 (если имеется возможность, рекомендуется использовать расположение «верхушка-перед»).
Примечание — Для получения более качественной ЭКГ подключите и используйте электроды ЭКГ и кабель ЭКГ (для подключения и выбора отведения см. пункт 7.7.2 «Мониторинг электрокардиографический»).

ВНИМАНИЕ!

При расположении электродов:

- ***Электроды дефибрилляции нужно располагать вдали от других электродов или металлических частей, контактирующих с пациентом.***
- ***Для пациентов с имплантированным кардиостимулятором старайтесь располагать электроды на расстоянии от генератора.***

4 **Примите решение о синхронизированной кардиоверсии**

Проанализируйте ЭКГ пациента и оцените его состояние, примите решение о необходимости проведения синхронизированной кардиоверсии. В случае положительного решения переходите к этапу 5.

5 **Выберите параметры синхронизированной кардиоверсии**

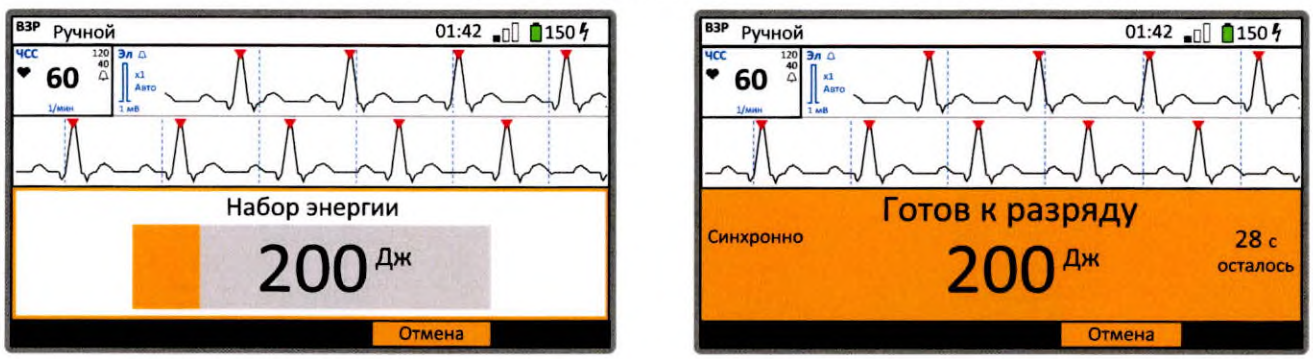
Нажатием функциональной кнопки [Режим] установите режим дефибрилляции «Синхронно».

Убедитесь, что на дисплее над R-зубцами ЭКГ (только для отведения электродов дефибрилляции «Эл») появились отметки синхронизации (рисунок 7.4). Кнопками выбора энергии [Энергия –] и [Энергия +] установите необходимый уровень энергии.

Примечание — По умолчанию изделие автоматически устанавливает уровень энергии 100 Дж при работе с электродами дефибрилляции для взрослых и 50 Дж при работе с электродами дефибрилляции для детей. Кнопки выбора энергии переключают уровень энергии на следующий доступный из списка. Список всех доступных уровней энергии устанавливается в настройках изделия (см. подраздел 6.8 «Настройка изделия») и по умолчанию включает в себя диапазон от 1 до 200 Дж.

6 **Наберите энергию**

Нажатием кнопки [Набор] запустите набор установленной энергии. Процесс набора энергии отображается заполняющейся шкалой на дисплее (рисунок 7.16 а). По окончании набора на дисплее появится сообщение о готовности к разряду (рисунок 7.16 б). Отменить набор энергии можно нажатием кнопки [Отмена].



а) Процесс набора энергии

б) Готовность к разряду

Рисунок 7.16 — Отображение процесса набора энергии на дисплее

ВНИМАНИЕ!

При проведении синхронизированной кардиоверсии:

- ***ЗАПРЕЩЕНО прикасаться к пациенту при подаче разряда.***
- ***Избегайте контакта между частями тела пациента (кожа головы или конечностей и т.п.), проводящими жидкостями (гель, кровь или пот и т. п.) и металлическими объектами (каркас кровати или носилок и т.п.), которые могут обеспечить нежелательные проводящие пути для тока дефибрилляции.***
- ***Сторонние медицинские изделия, не имеющие рабочих частей с защитой от разряда дефибрилляции, должны быть отсоединены от пациента перед подачей разряда.***
- ***Во избежание получения пациентом ожогов следите за качеством контакта многоразовых электродов дефибрилляции с поверхностью кожи пациента (зеленый/желтый индикатор на грудинном электроде).***

ВНИМАНИЕ!

Перед подачей разряда еще раз убедитесь в корректности отметок синхронизации.

ВНИМАНИЕ!

При использовании многоразовых электродов дефибрилляции во время подачи разряда удерживайте кнопки нажатыми, а сами электроды удерживайте на пациенте до момента появления сообщения об успешной доставке разряда. Выдача разряда происходит не сразу после нажатия кнопок, а при обнаружении ближайшего R-зубца на ЭКГ.

7

Подайте разряд

Не прикасайтесь к пациенту и подайте разряд.

При работе с многоразовыми электродами дефибрилляции для подачи разряда необходимо одновременно нажать две кнопки , расположенные на рукоятках электродов.

При работе с одноразовыми многофункциональными электродами для подачи разряда необходимо нажать одну кнопку , расположенную на панели управления основного блока изделия.

Сбросить набранную энергию можно нажатием кнопки [Отмена].

ВНИМАНИЕ!

Если разряд не был подан в течение 30 с, набранная энергия автоматически сбрасывается на внутреннюю нагрузку изделия.

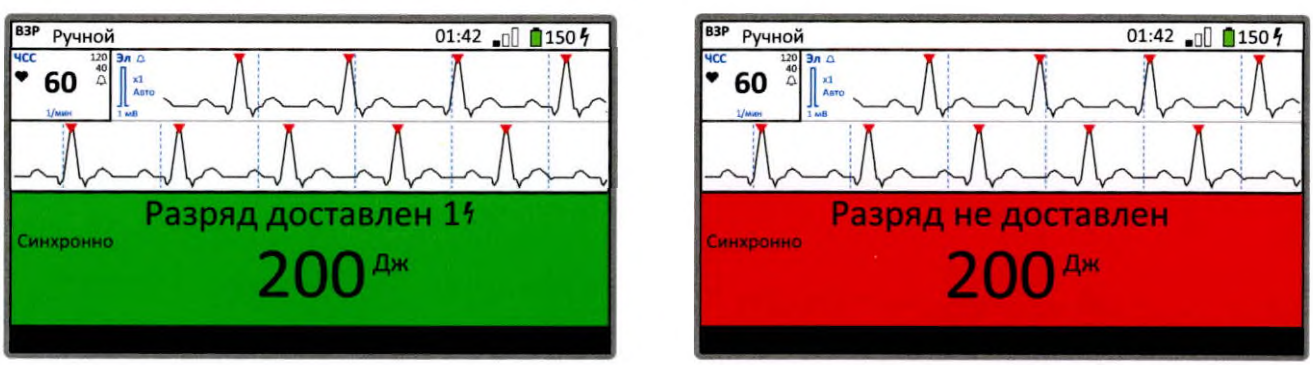
8

Дальнейшие действия

После доставки разряда на дисплее появится сообщение «Разряд доставлен» (рисунок 7.17 а).

Если разряд по тем или иным причинам не был доставлен, на дисплее появится сообщение «Разряд не доставлен» (рисунок 7.17 б).

Для подачи нового разряда вернитесь к этапу 4.



а) Разряд доставлен

б) Разряд не доставлен

Рисунок 7.17 — Отображение на дисплее результата разряда

ВНИМАНИЕ!

После подачи разряда режим синхронизации по умолчанию сохраняется. В настройках изделия можно установить сброс синхронизации после разряда.

7.5 Полуавтоматическая дефибрилляция

7.5.1 Описание режима «АНД»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются иллюстрации действий и текстовые указания по проведению полуавтоматической дефибрилляции (рисунок 7.18).

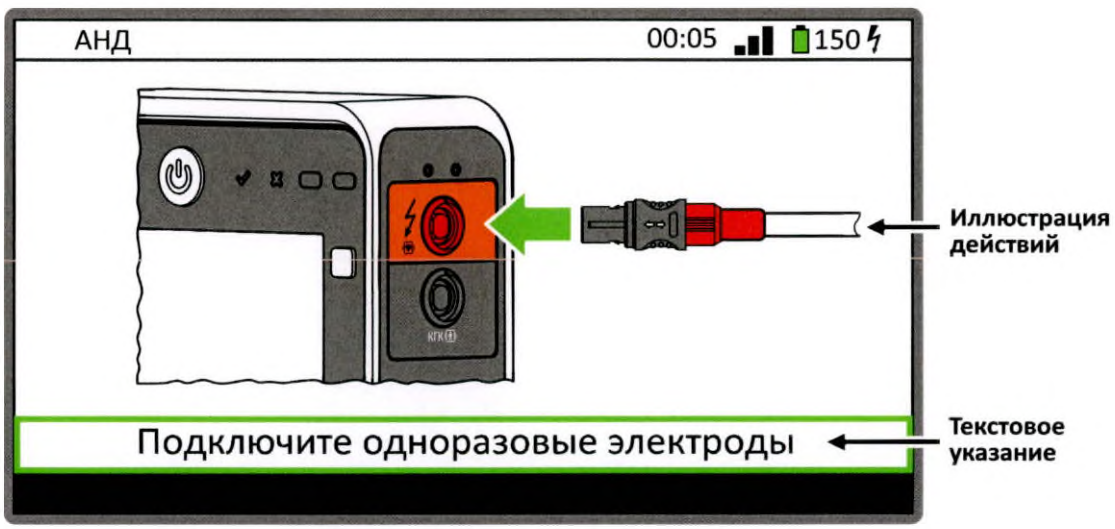


Рисунок 7.18 — Сопровождение СЛР

ВНИМАНИЕ!

При работе в режиме «АНД»:

- ***Очень важно без промедления следовать указаниям изделия. Анализ ритма и принятие решения о необходимости разряда, а также выбор необходимого уровня энергии осуществляет изделие. От оператора требуется подключить и наклеить одноразовые многофункциональные электроды, по команде изделия нажать кнопку разряда. После разряда необходимо проводить СЛР в соответствии с указаниями изделия.***
- ***Все текстовые указания в режиме «АНД» (и подрежиме «СЛР») повторяются в форме голосовых сообщений.***

7.5.2 Проведение Полуавтоматической дефибрилляции

Показания к применению: Применение изделия в режиме полуавтоматической дефибрилляции показано при подозрении на внезапную остановку сердца в отсутствие у пациента пульса, сознания и нормального дыхания. Применяется, если у оператора нет возможности либо квалификации провести самостоятельное диагностирование у пациента жизнеугрожающих аритмий, вызвавших внезапную остановку сердца, или есть потребность в координации действий при выполнении СЛР.

Противопоказания к применению: Применение изделия в режиме полуавтоматической дефибрилляции не показано, когда у пациента нет признаков внезапной остановки сердца (есть пульс или находится в сознании или нормальное дыхание).

Принцип действия: Изделие по команде оператора генерирует короткий высоковольтный импульс. Импульс подается на пациента посредством пары одноразовых многофункциональных электродов и вызывает полное сокращение миокарда. После сокращения миокард переходит в рефрактерную фазу. Через некоторое время происходит восстановление нормальной электрической активности сердца.

Принятие решения о необходимости проведения дефибрилляции по результатам анализа ЭКГ осуществляется самим изделием, однако разряд на пациента осуществляется по команде оператора. ЭКГ регистрируется через одноразовые многофункциональные электроды. Величина необходимой энергии импульса дефибрилляции заранее предустановлена в изделии.

Порядок действий:

1 **Подключите одноразовые многофункциональные электроды**

Подключите одноразовые многофункциональные электроды к основному блоку изделия (рисунок 7.19).

Примечание — Для определенных моделей одноразовых многофункциональных электродов необходимо использовать адаптер для электродов дефибрилляции (см. п. 3.7.3).

В режиме «АНД» допускается использовать только одноразовые многофункциональные электроды из комплектности изделия.

ВНИМАНИЕ!

Для минимизации риска ошибки анализа ритма рекомендуется подключать и накладывать одноразовые многофункциональные электроды заранее — до включения изделия и выбора режима работы «АНД».

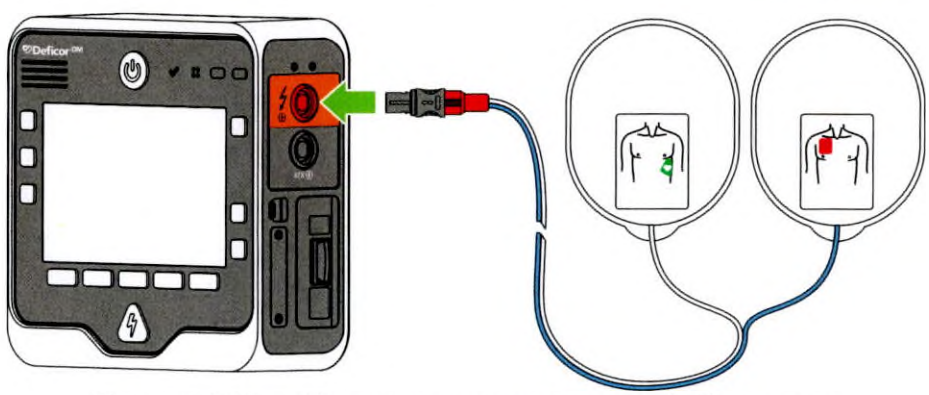


Рисунок 7.19 — Подключение электродов дефибрилляции

ВНИМАНИЕ!

При работе с пациентами-детьми или неонатальными пациентами используйте одноразовые многофункциональные электроды для детей. Тип пациента автоматически распознается изделием при подключении одноразовых многофункциональных электродов. Он влияет на величину энергии разряда.

2

Наклейте электроды на пациента

Наклейте одноразовые многофункциональные электроды в соответствии с указанием:
– грудинный электрод наклейте у правого края грудины под правой ключицей;
– верхушечный электрод наклейте в левой области грудной клетки на подмышечную линию над верхушкой сердца.

Примечание — Допускается использовать другой способ расположения электродов, если нет иной возможности (рисунок 7.8 в пункте 7.4.2).

ВНИМАНИЕ!

При расположении одноразовых многофункциональных электродов:

- ***Электроды нужно располагать вдали от других электродов или металлических частей, контактирующих с пациентом.***
- ***Для пациентов с имплантированным кардиостимулятором старайтесь располагать электроды на расстоянии от генератора.***

3

Выберите режим «АНД»

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «АНД».

Примечания
1 Режим «АНД» может быть установлен в качестве начального режима (автоматический переход после включения) в настройках изделия.
2 Если одноразовые многофункциональные электроды не были подключены и наклеены заранее, при переходе в режим «АНД» изделие выдаст соответствующие инструкции.

4

Ожидайте завершения анализа ритма

Сразу после обнаружения контакта с пациентом и выдачи указания «Не трогайте пациента. Идет анализ» изделие автоматически приступает к анализу ритма пациента (рисунок 7.20).
Если ритм признан подлежащим дефибрилляции, автоматически начинается набор энергии (этап 6, рисунок 7.21 б).
Если ритм признан не подлежащим дефибрилляции (рисунок 7.21 а), изделие автоматически переходит в подрежим сопровождения СЛР (см. пункт 7.5.3).

ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к пациенту во время анализа ритма — возможно искажение результатов анализа.

Рисунок 7.20 — Анализ ритма

а) Ритм не подлежит дефибрилляции

б) Ритм подлежит дефибрилляции — набор энергии

Рисунок 7.21 — Отображение результатов анализа ритма

5 **Ожидайте набора энергии**

Ожидайте, пока изделие производит набор энергии (рисунок 7.21 б).

ВНИМАНИЕ!

Помните, что:

- ***Использование дефибриллятора в присутствии воспламеняющихся веществ или в обогащенной кислородом атмосфере представляет опасность взрыва и пожара. Во время работы с изделием необходимо временно прекратить подачу кислорода (искусственную вентиляцию легких) во избежание повышения содержания кислорода вблизи изделия.***

- ***Уровни энергии для первого, второго и последующих разрядов выбираются изделием автоматически. Могут быть предварительно изменены в настройках изделия (см. подраздел 6.8 «Настройка изделия»).***

- ***Изделие продолжает анализировать ЭКГ после начала набора энергии. Если в процессе набора энергии или ожидания подачи разряда обнаружен ритм, не подлежащий дефибрилляции, происходит автоматический сброс набранной энергии и изделие переходит в подрежим сопровождения СЛР (см. пункт 7.5.3).***

ВНИМАНИЕ!

При проведении дефибрилляции:

- ***ЗАПРЕЩЕНО прикасаться к пациенту при подаче разряда.***
- ***Избегайте контакта между частями тела пациента (кожа головы или конечностей и т.п.), проводящими жидкостями (гель, кровь или пот и т. п.) и металлическими объектами (каркас кровати или носилок и т.п.), которые могут обеспечить нежелательные проводящие пути для тока дефибрилляции.***
- ***Сторонние медицинские изделия, не имеющие рабочих частей с защитой от разряда дефибрилляции, должны быть отсоединены от пациента перед подачей разряда.***

6

Подайте разряд

После появления сообщения о готовности изделия к разряду (рисунок 7.22) не прикасайтесь к пациенту и подайте разряд.

Для подачи разряда необходимо нажать одну кнопку, расположенную на панели управления основного блока изделия.

ВНИМАНИЕ!

Если разряд не был подан в течение 30 с, набранная энергия автоматически сбрасывается на внутреннюю нагрузку изделия.

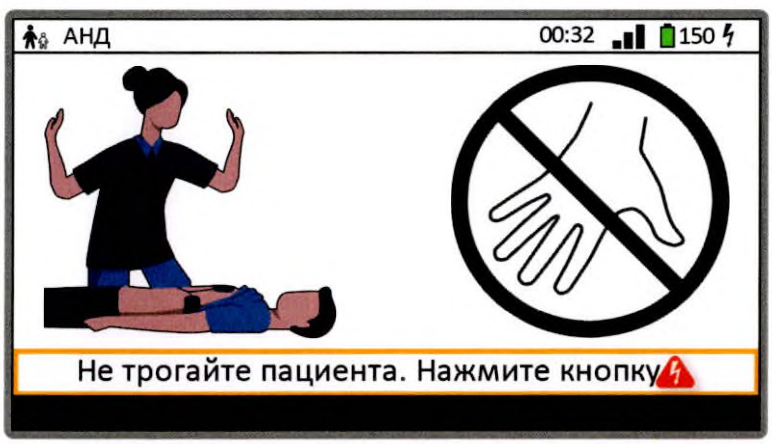


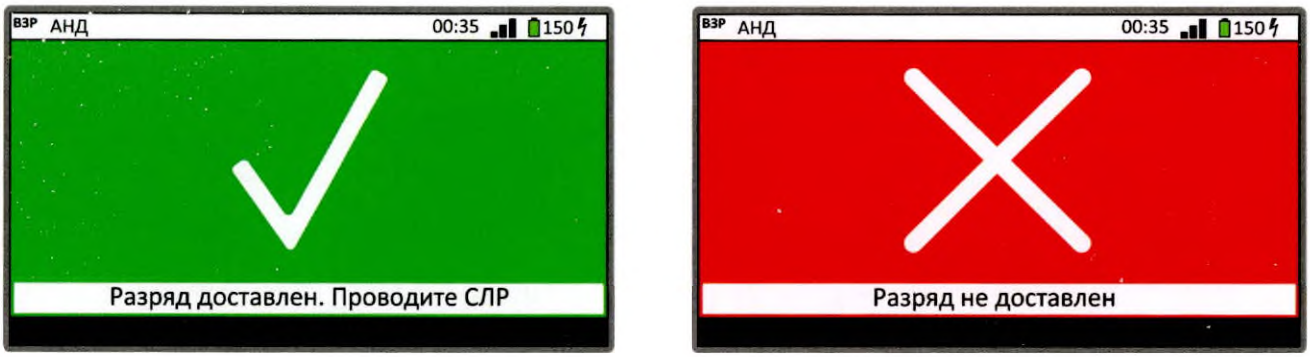
Рисунок 7.22 — Готовность к подаче разряда

7

Дальнейшие действия

После доставки разряда на дисплее появится сообщение «Разряд доставлен» (рисунок 7.23 а). Если разряд по истечении 30 с или в результате неисправности не был доставлен, на дисплее появится сообщение «Разряд не доставлен» (рисунок 7.23 б).

После этого изделие автоматически переходит в подрежим сопровождения СЛР (см. пункт 7.5.3). После завершения двухминутного цикла СЛР изделие автоматически возвращается в основной режим «АНД» к этапу анализа ритма (этап 4).



а) Разряд доставлен

б) Разряд не доставлен

Рисунок 7.23 — Отображение на дисплее результата разряда

7.5.3 Описание подрежима «СЛР»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются иллюстрации действий и текстовые указания по проведению СЛР (рисунок 7.24). В случае подключения и наложения датчика компрессий на дисплее дополнительно отображается информация о глубине компрессий и указания по проведению КГК.

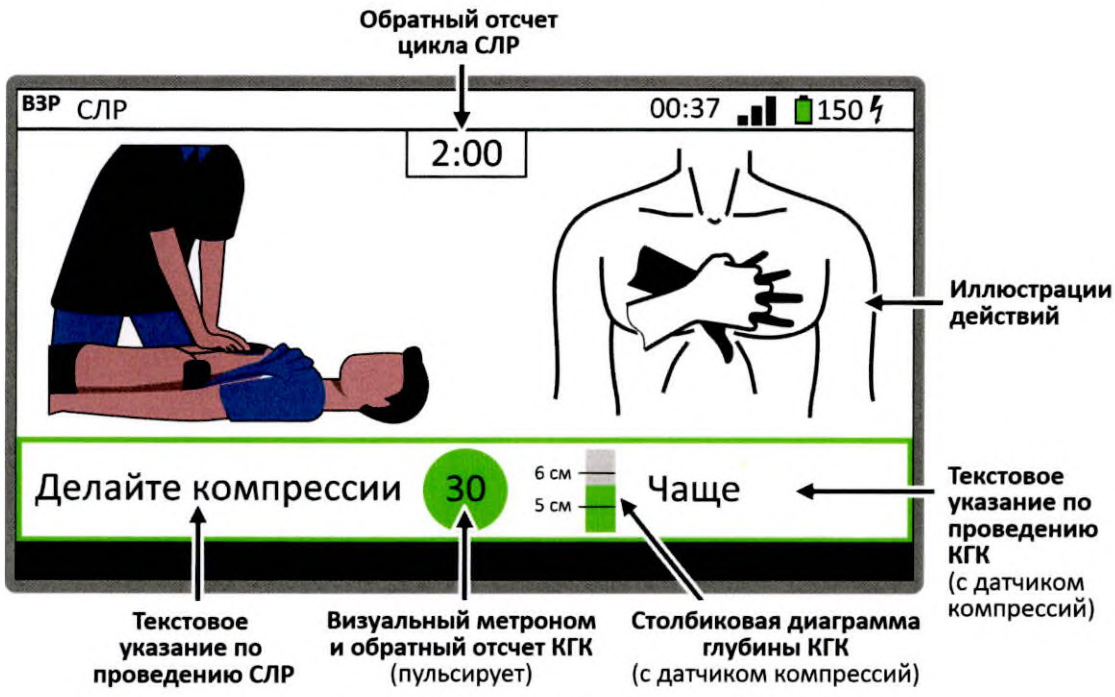


Рисунок 7.24 — Сопровождение СЛР

7.5.4 Сопровождение СЛР

Порядок действий:

1

Переход в подрежим «СЛР»

Переход во вспомогательный подрежим «СЛР» происходит автоматически во время работы в режиме «АНД».

Примечание — Изделие находится в подрежиме «СЛР» в течение 2 мин, после чего автоматически возвращается в режим «АНД» для анализа ритма.

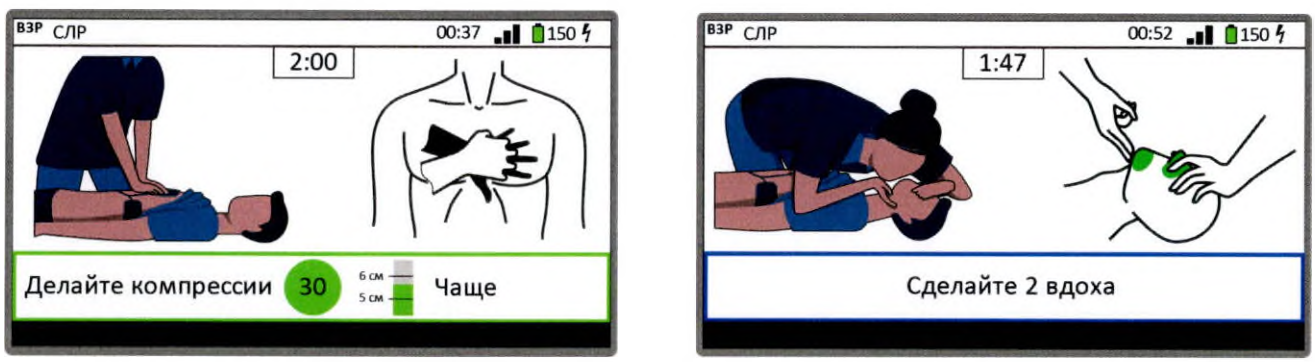
2

Делайте компрессии

Следуя указаниям, выполните 30 компрессий грудной клетки пациента (рисунок 7.25 а).

Примечание — Последние три компрессии выделены синим цветом на визуальном метрономе и имеют отличающийся тон звучания для подготовки к следующему этапу — выполнению вдохов.

При необходимости дополнительного контроля частоты и глубины КГК подключается датчик компрессий (рисунок 7.26). Датчик накладывается по центру грудной клетки пациента.



а) Указания по выполнению компрессий

б) Указания по выполнению вдохов

Рисунок 7.25 — Пример указаний на дисплее

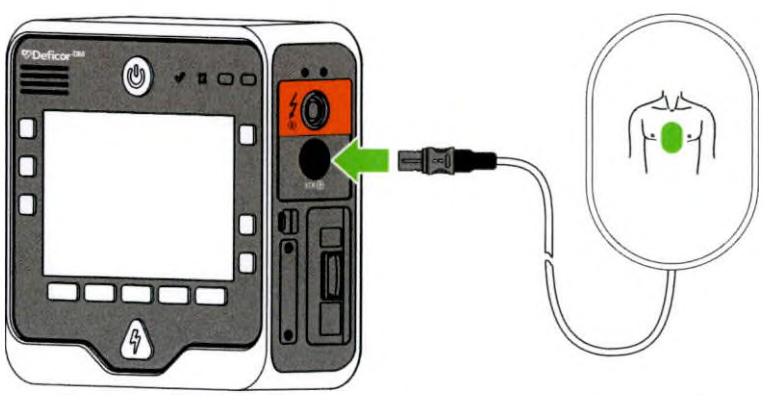


Рисунок 7.26 — Подключение датчика компрессий

3

Сделайте искусственные вдохи

Следуя указаниям (рисунок 7.25 б), сделайте пациенту два искусственных вдоха.

4

Продолжайте выполнять СЛР

Продолжайте чередовать компрессии и искусственные вдохи, следуя голосовым, текстовым и визуальным указаниям изделия, до окончания двухминутного отсчета.

По окончанию отсчета изделие возвращается в режим «АНД» для повторного анализа ритма пациента.

7.6 Электрокардиостимуляция наружная

7.6.1 Описание режима «ЭКСН»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются ЧСС и ЭКГ, а также параметры кардиостимуляции и указания по работе (рисунок 7.27 – 7.28).

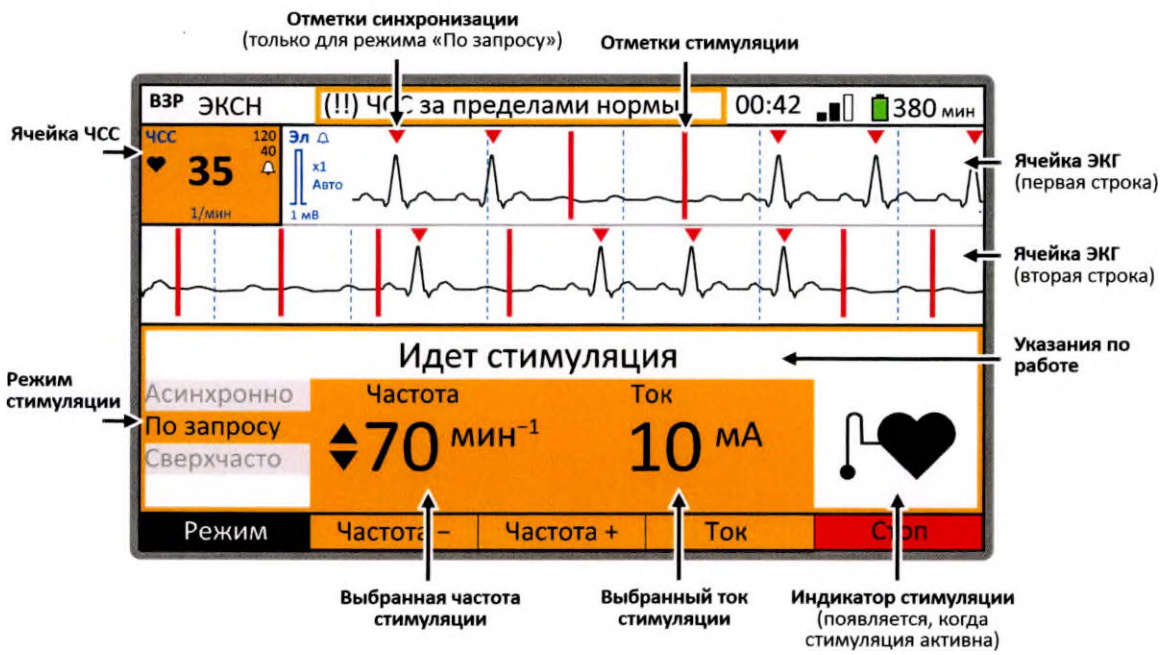


Рисунок 7.27 — Информация на дисплее режима «ЭКСН»

а) Ячейка ЧСС

б) Ячейка ЭКГ

Рисунок 7.28 — Ячейки физиологических параметров

Примечание — В ячейке ЧСС также отображается индикатор ЧСС, который пульсирует с частотой сердечных сокращений пациента и позволяет наглядно оценить работу сердца.

Функциональные кнопки:

Режим	**[Режим]** Выбрать режим стимуляции (циклично): асинхронно/по запросу/сверхчасто
Ток	**[Ток]** Выбрать ток стимуляции
Ток –	**[Ток –]** Уменьшить на одну ступень величину тока
Ток +	**[Ток +]** Увеличить на одну ступень величину тока
Частота	**[Частота]** Выбрать частоту стимуляции
Частота –	**[Частота –]** Уменьшить на одну ступень величину частоты
Частота +	**[Частота +]** Увеличить на одну ступень величину частоты
Пуск	**[Пуск]** Запустить стимуляцию
Стоп	**[Стоп]** Остановить стимуляцию

Режимы стимуляции:

«Асинхронно»
Стимуляция с фиксированной частотой.

«По запросу»
Стимуляция в случае отставания ЧСС пациента от установленной частоты.

«Сверхчасто»
Стимуляция с частотой, превышающей ЧСС пациента (в расширенном диапазоне частот).

7.6.2 Проведение Электрокардиостимуляции наружной

Показания к применению: Применение изделия в режиме наружной электрокардиостимуляции показано в случае, когда оператор имеет возможность и квалификацию определить наличие у пациента брадиаритмии с острым нарушением кровообращения и или брадиаритмии после реанимационных мероприятий.

Противопоказания к применению: Применение изделия в режиме наружной электрокардиостимуляции не показано, когда состояние пациента стабильно, а нарушение ритма не вызывает острого расстройства кровообращения или угрозы его возникновения.

Принцип действия: Изделие генерирует короткие импульсы с небольшой энергией. Импульсы подаются на пациента посредством пары одноразовых многофункциональных электродов с

заданной частотой и периодичностью. В режиме ЭКСН так же происходит непрерывный анализ ЭКГ для определения ЧСС и положения QRS–комплексов.

Порядок действий:

1

Подключите одноразовые электроды

Подключите одноразовые многофункциональные электроды к основному блоку изделия (рисунок 7.29).

Примечание — Для определенных моделей одноразовых многофункциональных электродов необходимо использовать адаптер для электродов дефибрилляции (см. п. 3.7.3).

В режиме «ЭКСН» допускается использовать только одноразовые многофункциональные электроды из комплектности изделия.

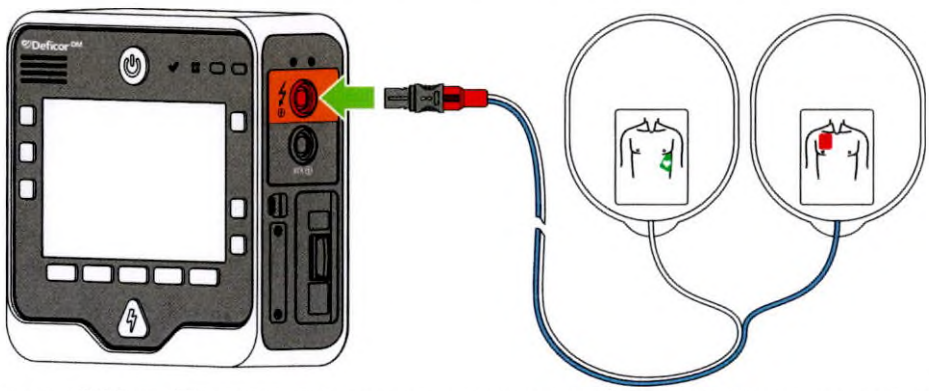


Рисунок 7.29 — Подключение одноразовых многофункциональных электродов

ВНИМАНИЕ!

При работе с пациентами-детьми или неонатальными пациентами используйте одноразовые многофункциональные электроды для детей. Тип пациента автоматически распознается изделием при подключении одноразовых многофункциональных электродов. Тип пациента влияет на устанавливаемые изделием границы срабатывания сигнализации по физиологическим параметрам пациента.

2

Наклейте электроды на пациента

Для получения ЭКГ наклейте одноразовые многофункциональные электроды в соответствии с рисунком 7.8 в пункте 7.4.2 (если имеется возможность, рекомендуется использовать расположение «верхушка-перед»).

Примечание — Для получения более качественной ЭКГ подключите и используйте электроды ЭКГ и кабель ЭКГ (для подключения и выбора отведения см. пункт 7.7.2 «Мониторинг электрокардиографический»).

ВНИМАНИЕ!

Одноразовые многофункциональные электроды нужно располагать вдали от других электродов или металлических частей, контактирующих с пациентом.

3

Выберите режим «ЭКСН»

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «ЭКСН».

ВНИМАНИЕ!

Помните, что использование дефибриллятора в присутствии воспламеняющихся веществ или в обогащенной кислородом атмосфере представляет опасность взрыва и пожара.

4

Примите решение о стимуляции

Проанализируйте ЭКГ пациента и оцените его состояние, примите решение о необходимости проведения ЭКСН. В случае положительного решения переходите к этапу 5.

5

Выберите режим стимуляции

С помощью кнопки [Режим] установите необходимый режим стимуляции: асинхронно (с фиксированной частотой), по запросу (по требованию) или сверхчасто (с превышающей частотой).

При работе в режиме стимуляции «по запросу» убедитесь, что на дисплее над R-зубцами ЭКГ появились отметки синхронизации (рисунок 7.27).

ВНИМАНИЕ!

Старайтесь применять режим стимуляции «По запросу». Стимуляцию с фиксированной частотой рекомендуется применять только в отсутствие возможности получить пригодную для распознавания ЭКГ.

6

Установите частоту стимуляции

Убедитесь, что выбрана установка частоты стимуляции, при необходимости выберете ее нажатием кнопки [Частота].

С помощью кнопок [Частота –] и [Частота +] установите необходимую величину частоты стимуляции.

7

Запустите стимуляцию

Нажатием кнопки [Пуск] запустите кардиостимуляцию. Запуск осуществляется при нулевом токе стимуляции. На ЭКГ дисплея должны появиться отметки стимуляции (рисунок 7.30).

Примечание — Запуск стимуляции не доступен до наклеивания одноразовых многофункциональных электродов на пациента — соответствующая кнопка становится активной только после обнаружения контакта с пациентом.

8

Установите ток стимуляции

Нажатием кнопки [Ток] выберите установку тока стимуляции.

С помощью кнопок [Ток –] и [Ток +] установите необходимую величину тока стимуляции. Плавно увеличивайте величину тока до появления устойчивого навязывания ритма кардиостимулятором.

Рисунок 7.30 — Отображение процесса стимуляции на дисплее

ВНИМАНИЕ!

При проведении наружной кардиостимуляции:

- ***Следите за подключением одноразовых многофункциональных электродов и их контактом с пациентом. Если в процессе стимуляции электроды отключаются или отклеиваются от пациента, срабатывает сигнализация и стимуляция останавливается автоматически.***

- ***Не полагайтесь исключительно на показания изделия и срабатывание сигнализации по параметрам ЧСС и ЭКГ. Во время проведения кардиостимуляции они могут не отражать реальное состояние пациента.***

9

Контролируйте стимуляцию

Остановить стимуляцию можно в любой момент нажатием кнопки [Стоп].

Изменять значения частоты и тока стимуляции можно в процессе стимуляции, останавливать стимуляцию для этого не нужно.

Для изменения режима стимуляции необходимо остановить стимуляцию и затем вновь ее запустить.

7.7 Мониторинг физиологических параметров пациента

7.7.1 Описание режима «Монитор»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются результаты измерений физиологических параметров пациента (ЧСС, SpO_2, ЧП, АД, $etCO_2$, ЧД) и графики физиологических кривых (ЭКГ, ФПГ и КПГ) (рисунки 7.31 – 7.32).

Примечание — В каждой ячейке параметра пациента могут отображаться соответствующие физиологические сигналы опасности (см. подраздел 4.4 «Система сигнализации»).

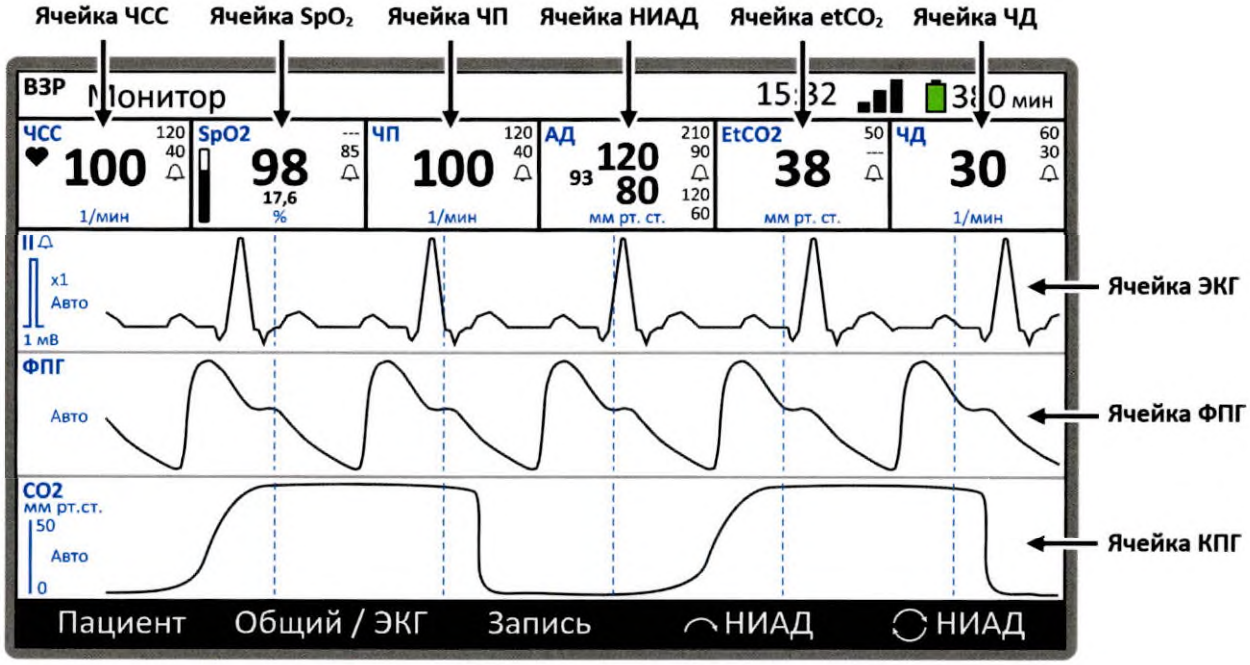


Рисунок 7.31 — Общий вид режима «Монитор»

а) Ячейка ЧСС

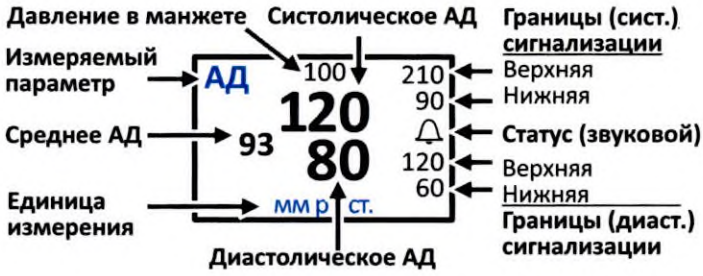
б) Ячейка SpO_2

Примечания

1 В ячейке ЧСС также отображается индикатор ЧСС, который пульсирует с частотой сердечных сокращений пациента и позволяет наглядно оценить работу сердца.

2 В ячейке SpO_2 также отображаются вычисленное значение индекса перфузии и столбиковая диаграмма пульса, которая пульсирует с частотой пульса пациента. Диаграмма вместе с индексом перфузии позволяют оценить состояние кровотока пациента в месте крепления датчика SpO_2. При аномально низких или аномально высоких значениях ИП выводимые на дисплей значения SpO_2 и ЧП могут быть потенциально неправильными.

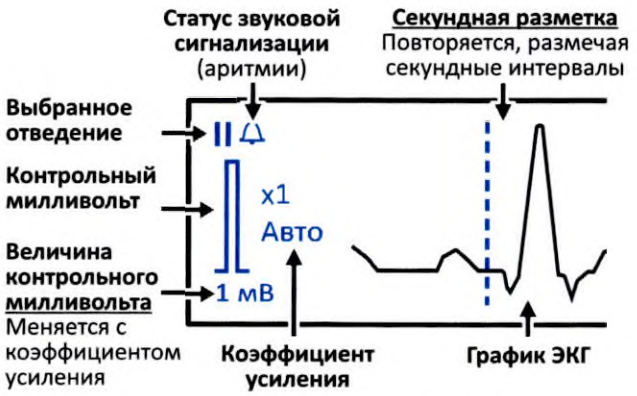
в) Ячейка ЧП



г) Ячейка НИАД

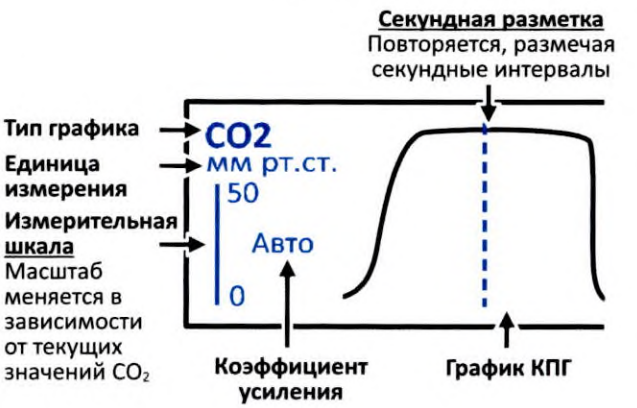
д) Ячейка $etCO_2$

е) Ячейка ЧД



ж) Ячейка ЭКГ

з) Ячейка ФПГ



и) Ячейка КПГ

Примечания

1 В ячейке ЭКГ высота контрольного милливольта на дисплее остается неизменной при любом коэффициенте усиления — меняется только значение величины, указанное под ним.

2 В ячейке НИАД значение давления в манжете отображается только в процессе накачки манжеты при измерении.

Рисунок 7.32 — Ячейки физиологических параметров

Функциональные кнопки:

Пациент — **[Пациент]**
Переключить тип пациента (циклично): взрослый/детский/неонатальный

Общий/ЭКГ — **[Общий/ЭКГ]**
Переключить отображение графиков «Общий»/«ЭКГ» (см. далее)

Запись — **[Запись]**
Запустить/остановить запись в память

НИАД — **[НИАД]**
Запустить/остановить однократное измерение АД

НИАД — **[НИАД]**
Запустить/остановить периодическое измерение АД

Отображение графиков: В режиме «Монитор» графики физиологических кривых могут отображаться двумя способами:

«Общий»
На дисплее одновременно отображается три различных типа графиков: ЭКГ, ФПГ и КПГ.

«ЭКГ»
На дисплее одновременно отображаются три графика ЭКГ по три отведения. ФПГ и КПГ при этом не отображаются.

ВНИМАНИЕ!

При проведении мониторинга:

- ***Всегда выбирайте корректный тип пациента и избегайте случайного переключения типа пациента во время работы. Тип пациента влияет на устанавливаемые изделием границы срабатывания сигнализации по физиологическим параметрам пациента. Неверно выбранный тип пациента может привести к снижению эффективности системы сигнализации.***

- ***Следите за изменением состояния пациента в течение всего времени мониторинга, обращайте особое внимание на срабатывание системы сигнализации (см. подраздел 7.2 «Контроль состояния изделия и пациента во время работы»). Для получения достоверных данных следите за подключением датчика SpO_2, его контактом с пациентом и правильностью расположения (рисунок 7.38).***

7.7.2 Мониторинг электрокардиографический

Показания к применению: Мониторинг электрокардиографический показан в случае, когда требуется оценить электрическую активность сердца с целью выявления и отслеживания состояний пациента, требующих оказания экстренной и неотложной кардиологической помощи.

Противопоказания к применению: Нет известных противопоказаний.

Принцип действия: Мониторинг электрокардиографический основан на методе исследования электрической активности сердца посредством измерения разности электрических потенциалов, проецируемых на поверхность тела. Графическим представлением этой разности потенциалов является ЭКГ. ЧСС определяется при выделении на ЭКГ QRS-комплексов и оценке длительности R–R-интервалов.

ВНИМАНИЕ!

Частотные характеристики канала электрокардиографического мониторинга рассчитаны только на идентификацию общего ритма ЭКГ и не обеспечивают точности, необходимой для диагностики некоторых случаев инфаркта миокарда и интерпретации S-T-сегментов. Для диагностических целей используйте режим регистрации ЭКГ в 12 отведениях «ЭКГ 12» (см. подраздел 7.8 «Регистрация ЭКГ в 12 отведениях»).

Порядок действий:

1 **Выберите режим «Монитор»**

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «Монитор».

Примечание — Режим «Монитор» может быть установлен в качестве начального режима (автоматический переход после включения) в настройках изделия.

2 **Подключите кабель и электроды ЭКГ**

Подключите кабель ЭКГ 3-проводной или 5-проводной к основному блоку изделия (рисунок 7.33).

Примечание — Используйте кабель ЭКГ 3-проводной для экспресс-оценки состояния пациента, а 5-проводной — для более глубокого анализа работы сердца.

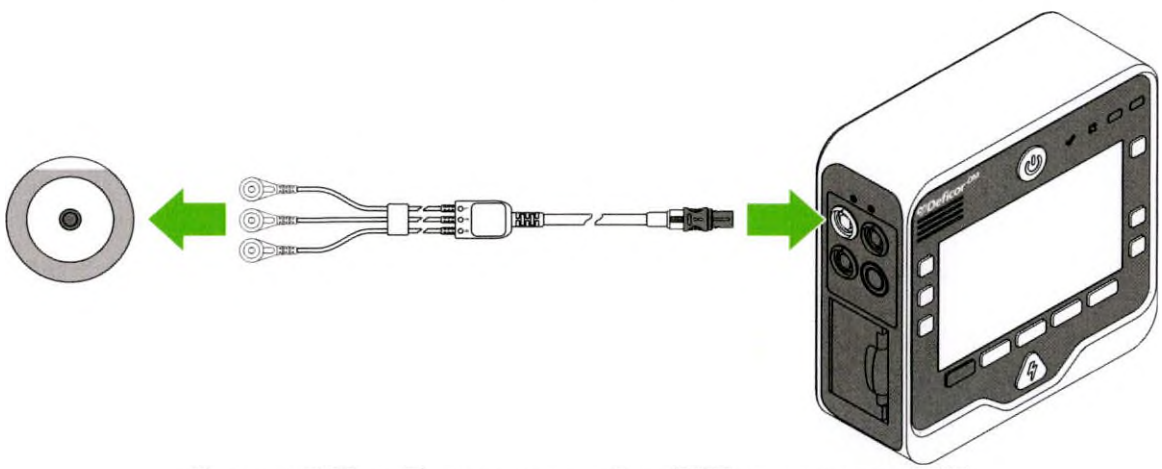


Рисунок 7.33 — Подключение кабеля ЭКГ и электродов ЭКГ

3 **Наклейте электроды на пациента**

Наклейте электроды ЭКГ на пациента в соответствии с рисунком 7.34.

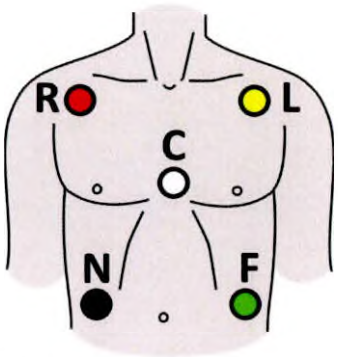


Рисунок 7.34 — Расположение электродов ЭКГ

ВНИМАНИЕ!

Проводящие части электродов ЭКГ и кабелей ЭКГ не должны контактировать с любыми другими проводящими частями, включая землю.

4 **Выберите подходящий тип пациента**

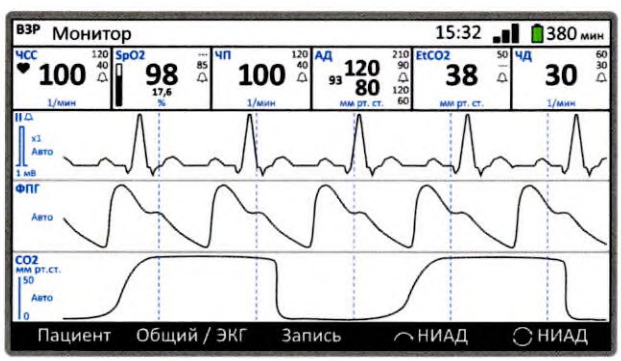
Нажатием кнопки [Пациент] установите тот тип пациента (взрослый, детский, неонатальный), который больше всего подходит для текущего пациента (см. подраздел 2.8 «Предусмотренные пациенты»).

5 **Выберите отведение для просмотра**

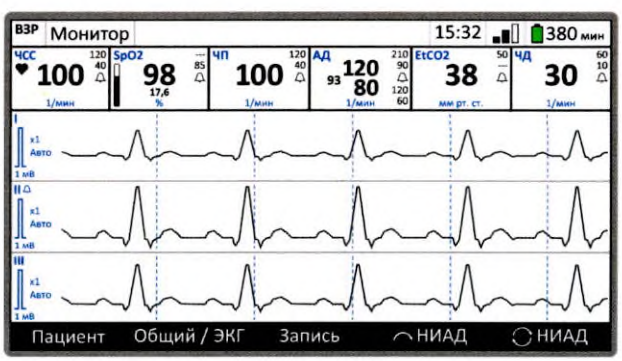
Нажатием кнопки «Отведение» I,II..., расположенной на панели управления изделия, выберите для отображения в ячейке ЭКГ интересующее отведение.

По умолчанию график ЭКГ отображается на дисплее в одной ячейке (рисунок 7.35 а) и отведения переключаются циклично: I, II, III, aVR, aVL, aVF и с электродов дефибрилляции (если подключены электроды дефибрилляции).

Если необходимо наблюдать на дисплее одновременно несколько отведений, переключите отображение графиков нажатием кнопки [Общий/ЭКГ] (рисунок 7.35 б). Отведения в этом отображаются циклично группами по три: I + II + III, aVR + aVL + aVF.



а) Способ отображения графиков «Общий»



б) Способ отображения графиков «ЭКГ»

Рисунок 7.35 — Способы отображения графиков на дисплее

6 **Следите за ЭКГ и ЧСС**

ЭКГ и ЧСС пациента выводятся и обновляются на дисплее, соответствующие зоны дисплея выделены на рисунке 7.36.

Если в процессе мониторинга необходимо зафиксировать в памяти изделия измеренные значения и их изменения во времени, активируйте запись нажатием кнопки [Запись]. Повторное нажатие кнопки [Запись] останавливает текущую запись в память (см. подраздел 7.10 «Запись в память»).

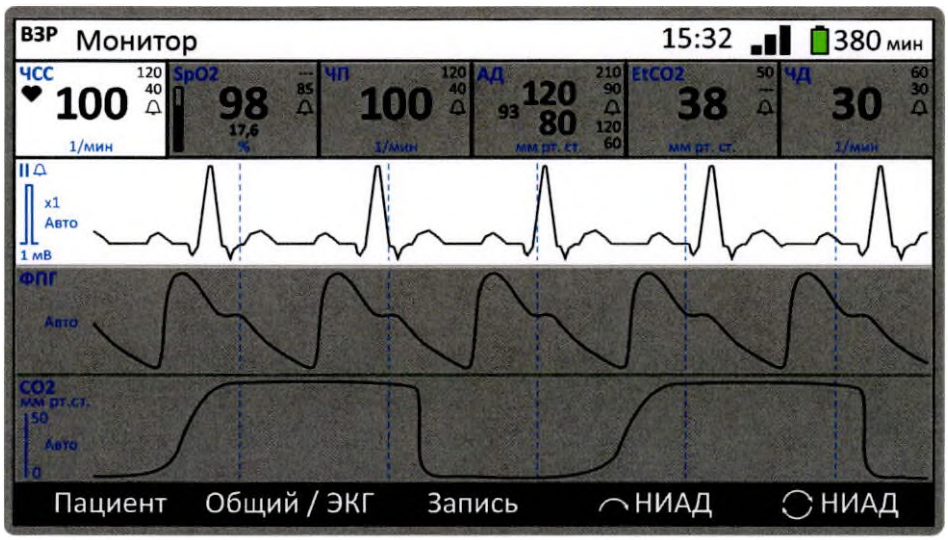


Рисунок 7.36 — Зоны электрокардиографического мониторинга

ВНИМАНИЕ!

Следите за изменением состояния пациента в течение всего времени мониторинга, обращайте особое внимание на срабатывание системы сигнализации (см. подраздел 7.2 «Контроль состояния изделия и пациента во время работы»). Для получения достоверных данных следите за подключением кабеля ЭКГ и электродов ЭКГ, контролируйте контакт электродов ЭКГ с пациентом.

7.7.3 Мониторинг пульсоксиметрический

Показания к применению: Мониторинг пульсоксиметрический показан в случае, когда требуется оценить частоту пульса и периферическое насыщение крови кислородом с целью выявления и отслеживания состояний пациента, требующих оказания экстренной и неотложной кардиологической помощи.

Также показан для общей оценки состояния кровообращения пациента.

Противопоказания к применению: Нет известных противопоказаний.

Принцип действия: В основе метода мониторинга пульсоксиметрического лежит просвечивание тканей тела с помощью датчика, содержащего два источника света (красный и инфракрасный) с одной стороны и фотодатчик с другой. Красный и инфракрасный свет по-разному поглощаются кровью, в зависимости от содержания в ней оксигемоглобина. Пульсации артериальной крови в тканях приводят к изменению светового потока через просвечиваемые ткани, что позволяет рассчитать ЧП и построить графическое отображение процесса пульсации крови — ФПГ.

Сатурация определяется исходя из разницы в поглощении красного и инфракрасного света артериальной кровью.

ИП определяется на основе анализа постоянной и переменной составляющих в пульсациях света и характеризует силу пульса.

ВНИМАНИЕ!

Особенности пульсоксиметрического мониторинга:

- ***Специальная калибровка изделия перед и в процессе эксплуатации не требуется.***
- ***Диапазон длин волн, сила света излучателей и другие технические характеристики приведены в приложении А.15. Эта информация может быть особенно полезна для некоторых пользователей (например, при проведении фототерапии).***

Порядок действий:

1 **Выберите режим «Монитор»**

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «Монитор».

Примечание — Режим «Монитор» может быть установлен в качестве начального режима (автоматический переход после включения) в настройках изделия.

2 **Подключите датчик SpO_2**

Подключите кабель датчика SpO_2 к основному блоку изделия (рисунок 7.37).

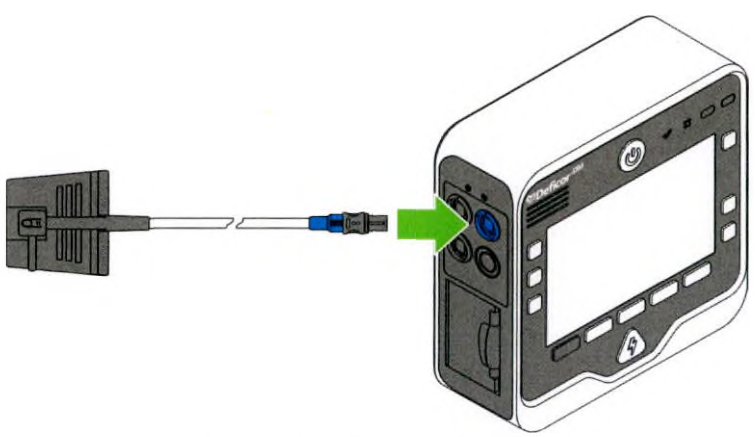


Рисунок 7.37 — Подключение датчика SpO_2

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения устойчивых измерений при работе с пациентами-детьми используйте датчики SpO_2 для детей, а при работе с неонатальными пациентами —датчик SpO_2 неонатальный.

3

Закрепите датчик SpO_2 на пациента

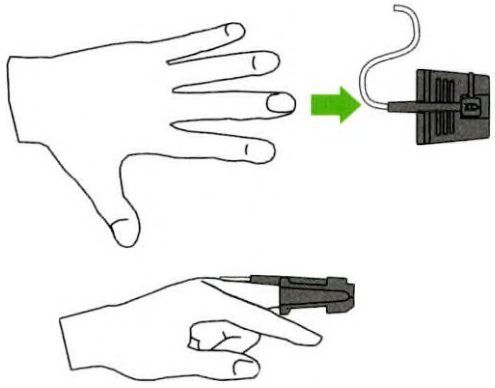
Закрепите датчик SpO_2 на пациенте в соответствии с рисунком 7.38.

При использовании датчиков SpO_2 «Манжета» и «Прищепка» рекомендуется выбирать безымянный или средний палец на неосновной руке пациента. Если нет иного выбора, датчик может быть закреплен на большом или соседнем с ним пальце ноги.

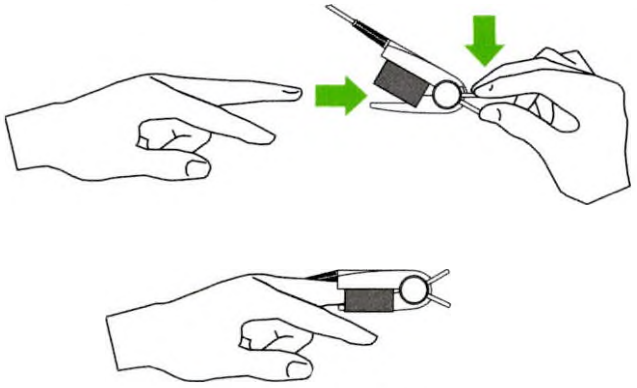
Датчик SpO_2 неонатальный крепится вокруг стопы пациента с усилием, не допускающим передавливание конечности.

ВНИМАНИЕ!

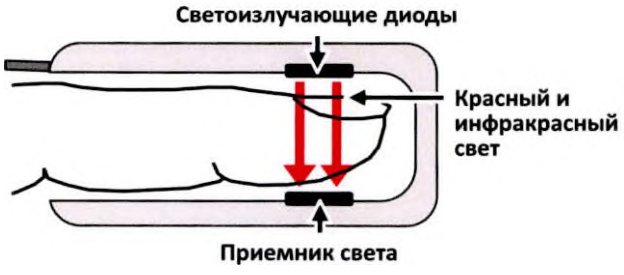
Избегайте крепления датчика SpO_2 на одной конечности с манжетой НИАД: сдавливание конечности вносит искажения в измерение SpO_2.



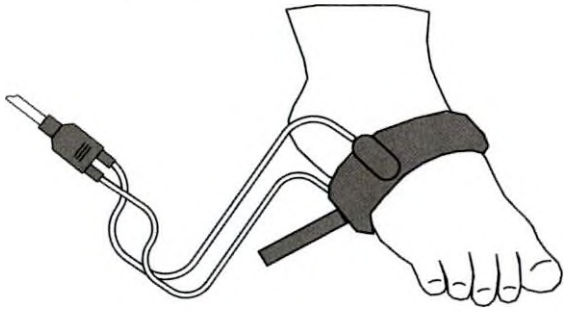
а) Крепление датчика SpO_2 «Манжета»



б) Крепление датчика SpO_2 «Прищепка»



в) Правильное расположение датчика SpO_2



г) Крепление датчика неонатального

Рисунок 7.38 — Способы крепления датчика SpO_2

ВНИМАНИЕ!

Следите за правильным расположением датчика SpO_2. Для получения достоверных данных подушечка пальца должна располагаться прямо над приемником света (рисунок 7.38 в).

4 **Выберите подходящий тип пациента**

Нажатием кнопки [Пациент] установите тот тип пациента (взрослый, детский, неонатальный), который больше всего подходит для текущего пациента (см. подраздел 2.8 «Предусмотренные пациенты»).

5 **Следите за ФПГ, SpO_2, ЧП и ИП**

ФПГ, SpO_2, ЧП и ИП выводятся и обновляются на дисплее, соответствующие зоны дисплея выделены на рисунке 7.39.

Примечание — Если значение ЧП вычисляется одновременно через пульсоксиметрический канал и НИАД, на дисплее отображается значение пульсоксиметрического канала.

Если в процессе мониторинга необходимо зафиксировать в памяти изделия измеренные значения и их изменения во времени, активируйте запись нажатием кнопки [Запись]. Повторное нажатие кнопки [Запись] останавливает текущую запись в память (см. подраздел 7.10 «Запись в память»).

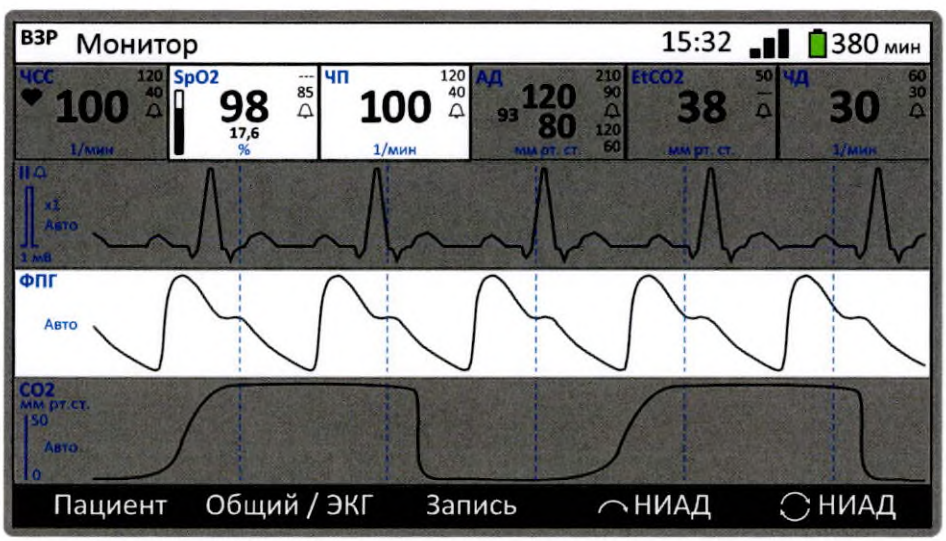


Рисунок 7.39 — Зоны пульсоксиметрического мониторинга

ВНИМАНИЕ!

При проведении пульсоксиметрического мониторинга:

- ***Проверяйте правильность расположения датчика SpO_2 и целостность кожного покрова пациента не реже чем каждые 4 ч. Для неонатального пациента рекомендуется проводить проверку не реже одного раза в 30 минут.***

- ***Будьте особенно внимательны во время работы при температуре окружающей среды выше 41 °С, рекомендуется чаще проверять целостность кожных покровов пациента. Использование датчика SpO_2 на пациентах младше одного года при таких температурах не рекомендуется.***

ВНИМАНИЕ!

Точность измерения в процессе пульсоксиметрического мониторинга может снизиться под воздействием:

- ***общего освещения (включая фотодинамическую терапию);***
- ***физических движений (приводящих к возникновению венозных пульсаций крови и пульсирующему изменению толщины исследуемой ткани);***
- ***низкой температуры тканей;***
- ***малой перфузии в результате анемии, шока, пережатия конечности и т. п. (следите за значениями ИП);***
- ***электромагнитных помех (например, в результате работы электрохирургических инструментов);***
- ***дисфункционального гемоглобина;***
- ***присутствия некоторых красящих веществ (в т.ч. лака на ногтях);***
- ***неправильного положения датчика.***

В случае обнаружения изделием значительных помех при измерении вместо графика ФПГ на дисплее отобразится сообщение «Нет пациента».

7.7.4 Неинвазивное измерение артериального давления

Показания к применению: Неинвазивное измерение артериального давления показано в случае, когда требуется оценить работу сердечно-сосудистой системы по величине артериального давления с целью выявления и отслеживания состояний пациента, требующих оказания экстренной и неотложной кардиологической помощи.

По полученным значениям артериального давления проводится оценка состояния кровообращения пациента.

Противопоказания к применению: Нет известных противопоказаний.

Принцип действия: Измерение артериального давления осуществляется косвенным неинвазивным осциллометрическим методом. В основе этого метода лежит анализ пульсаций давления воздуха в манжете под действием крови, проходящей через сдавливаемый участок артерии. Для регистрации этих пульсаций в изделии содержится датчик давления воздуха в манжете.

Порядок действий:

1 **Выберите режим «Монитор»**

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «Монитор».

Примечание — Режим «Монитор» может быть установлен в качестве начального режима (автоматический переход после включения) в настройках изделия.

2

Подключите манжету НИАД

Подключите манжету НИАД к основному блоку изделия (рисунок 7.40).

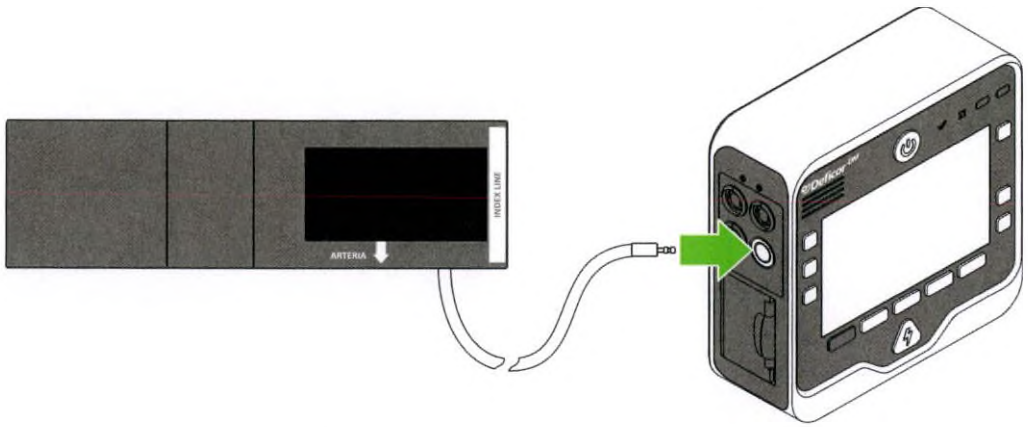


Рисунок 7.40 — Подключение манжеты НИАД

ВНИМАНИЕ!

При работе с пациентами-детьми используйте манжету НИАД для детей, а при работе с неонатальными пациентами — манжету НИАД неонатальную.

3

Закрепите манжету НИАД на пациенте

Рекомендуется накладывать манжету НИАД на левую руку пациента на 2–3 см выше локтевого сгиба (рисунок 7.41). Отметка на манжете (стрелка «ARTERIA») должна располагаться точно посередине руки. Затяните манжету так, чтобы она плотно обхватывала руку.

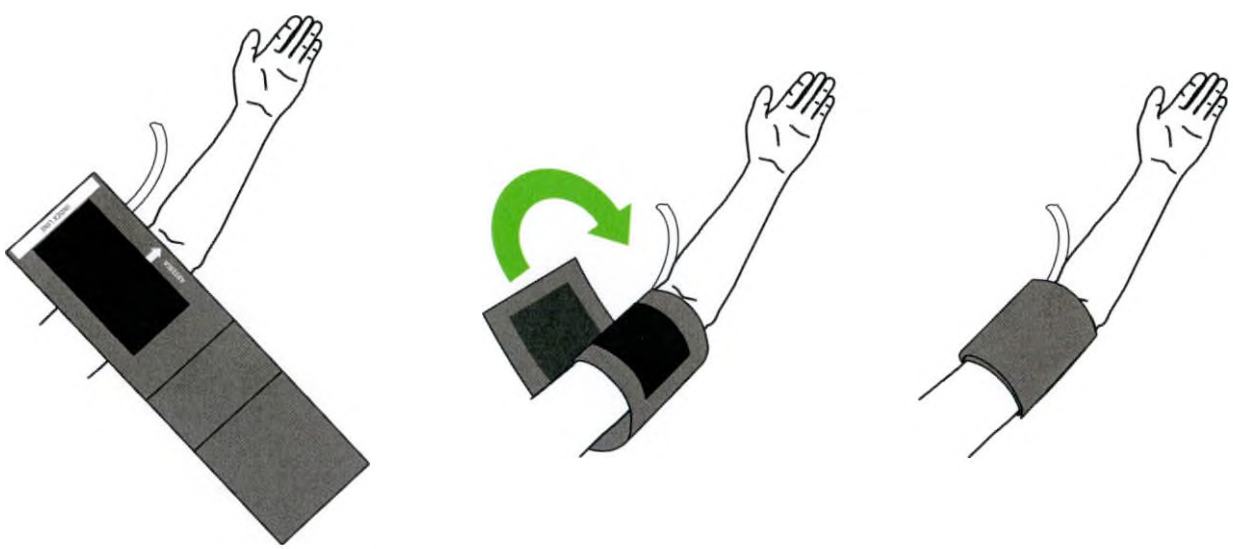


Рисунок 7.41 — Крепление манжеты НИАД на пациенте

ВНИМАНИЕ!

При креплении манжеты НИАД:

- ***Не затягивайте манжету слишком туго, при этом она не должна размещаться и слишком свободно. Точность измерений зависит от правильности крепления манжеты.***
- ***Не крепите манжету НИАД на конечность, используемую для внутривенного вливания: сдавливание сосудов конечности во время измерений может заблокировать вливание.***
- ***Не крепите манжету НИАД на конечность, используемую для пульсоксиметрического мониторинга: сдавливание конечности вносит искажение в измерение SpO_2 .***

4 **Выберите подходящий тип пациента**

Нажатием кнопки [Пациент] установите тот тип пациента (взрослый, детский, неонатальный), который больше всего подходит для текущего пациента (см. подраздел 2.8 «Предусмотренные пациенты»).

5 **Запустите измерение**

Нажатием кнопки [НИАД] запустите однократное измерение АД. Повторное нажатие кнопки экстренно останавливает измерение.

Нажатием кнопки [НИАД] запустите периодическое измерение АД. Периодичность измерения устанавливается в настройках изделия (см. подраздел Настройка изделия6.8). Повторное нажатие кнопки экстренно останавливает измерение.

6 **Дождитесь окончания измерения**

Дождитесь окончания измерения. Значения систолического, диастолического и среднего давления, а также ЧП отображаются и обновляются на дисплее, соответствующие зоны дисплея выделены на рисунке 7.42.

Примечание — Если значение ЧП вычисляется одновременно через пульсоксиметрический канал и НИАД, на дисплее отображается значение пульсоксиметрического канала.

Если необходимо зафиксировать в памяти изделия измеренные значения и их изменения во времени, активируйте запись нажатием кнопки [Запись]. Повторное нажатие кнопки [Запись] останавливает текущую запись в память (см. подраздел 7.10 «Запись в память»).

ВНИМАНИЕ!

Во время измерения артериального давления:

- ***Продолжительное непрерывное измерение может привести к нарушению кровотока в конечности пациента. Не реже чем каждый час (полчаса для детского и неонатального пациента) осматривайте место крепления манжеты, оценивайте состояние кожи и кровотока.***
- ***Избегайте сжатия или перекручивания трубки манжеты НИАД. Это может отразиться на точности проводимых измерений и работоспособности изделия.***

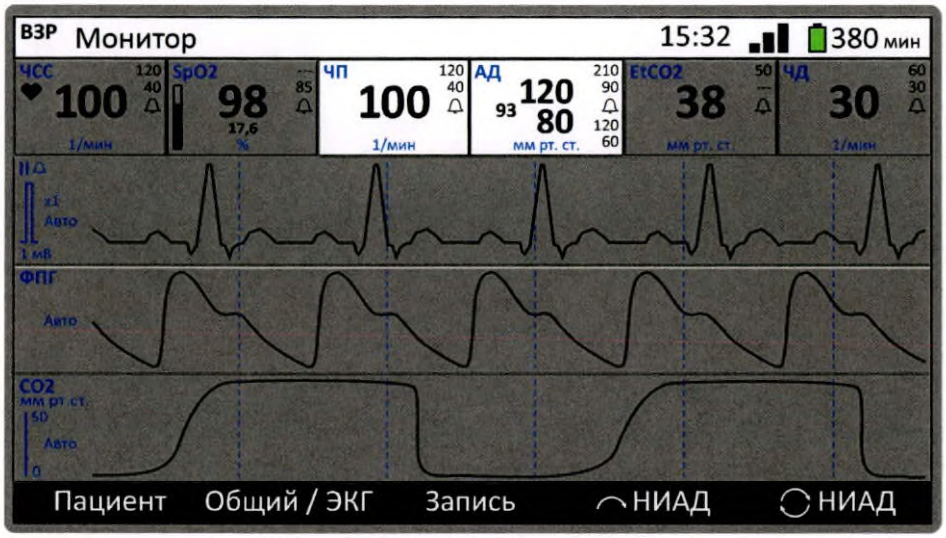


Рисунок 7.42 — Зоны НИАД

7.7.5 Мониторинг капнометрический

Показания к применению: Мониторинг капнометрический показан в случаях, когда требуется оценить наличие дыхания, частоту дыхания или уровень двуокиси углерода в конце выдоха с целью выявления и отслеживания состояний пациента, требующих оказания экстренной помощи.

Также показан для оценки эффективности проведения реанимационных мероприятий, например, достаточность глубины и частоты компрессий при проведении СЛР или эффективность искусственной вентиляции легких.

Противопоказания к применению: Нет известных противопоказаний.

Принцип действия: Мониторинг капнометрический осуществляется путем анализа содержания углекислого газа в газовой смеси вдыхаемой/выдыхаемой пациентом (в основном потоке без забора газовой смеси). Анализ осуществляется посредством измерения поглощения инфракрасного света. При прохождении инфракрасного света через пробу дыхательного газа часть инфракрасного света поглощается молекулами CO_2, поэтому количество света, проходящего через газ к датчику, будет зависеть от концентрации измеряемого CO_2. Количество инфракрасного света после прохождения через пробу дыхательного газа измеряется фотодатчиком.

Порядок действий:

1 **Выберите режим «Монитор»**

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «Монитор».

Примечание — Режим «Монитор» может быть установлен в качестве начального режима (автоматический переход после включения) в настройках изделия.

2 **Включите адаптер для датчика CO_2 в воздушную магистраль**

Включите адаптер для датчика CO_2 в воздушную магистраль, соединенную с лицевой маской, эндотрахеальной трубкой или мешком Амбу, в соответствии с инструкциями производителя адаптера.

3

Подключите датчик CO_2

Подключите кабель датчика CO_2 к основному блоку изделия (рисунок 7.43). Датчик CO_2 соедините с адаптером для датчика CO_2. Проверьте целостность воздушной магистрали после подключения.

ВНИМАНИЕ!

При работе с неонатальным пациентом используйте неонатальный адаптер для датчика CO_2 (WK02).

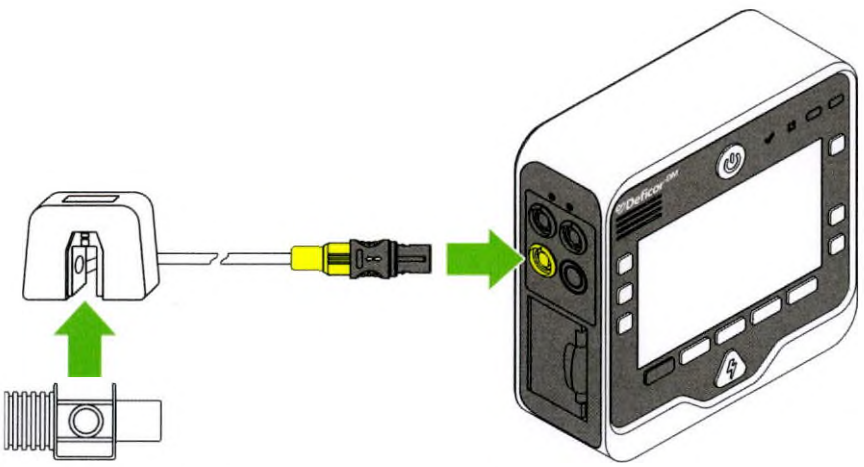


Рисунок 7.43 — Подключение капнометрических частей

ВНИМАНИЕ!

После подключения датчика CO_2 к соответствующему разъему и включения изделия датчик CO_2 в течение минуты проходит автоматическую процедуру прогрева и калибровки. В течение этого времени на корпусе датчика CO_2 горит или мигает красный индикатор. После окончания прогрева/калибровки индикатор гаснет и датчик CO_2 готов к измерениям.

4

Выберите подходящий тип пациента

Нажатием кнопки [Пациент] установите тот тип пациента (взрослый, детский, неонатальный), который больше всего подходит для текущего пациента (см. подраздел 2.8 «Предусмотренные пациенты»).

5

Следите за КПГ, $etCO_2$ и ЧП

КПГ, $etCO_2$ и ЧП пациента выводятся и обновляются на дисплее, соответствующие зоны дисплея выделены на рисунке 7.44.

Примечание — Если значение ЧД вычисляется одновременно через электрокардиографический и капнометрический канал, на дисплее отображается значение капнометрического канала.

Если в процессе мониторинга необходимо зафиксировать в памяти изделия измеренные значения и их изменения во времени, активируйте запись нажатием кнопки [Запись]. Повторное нажатие кнопки [Запись] останавливает текущую запись в память (см. подраздел 7.10 «Запись в память»).

ВНИМАНИЕ!

Не рекомендуется выполнять мониторинг капнометрический вблизи приборов высокочастотной хирургии. Это может привести к потере сигнала и к утрате дальнейшей возможности мониторинга пациента.

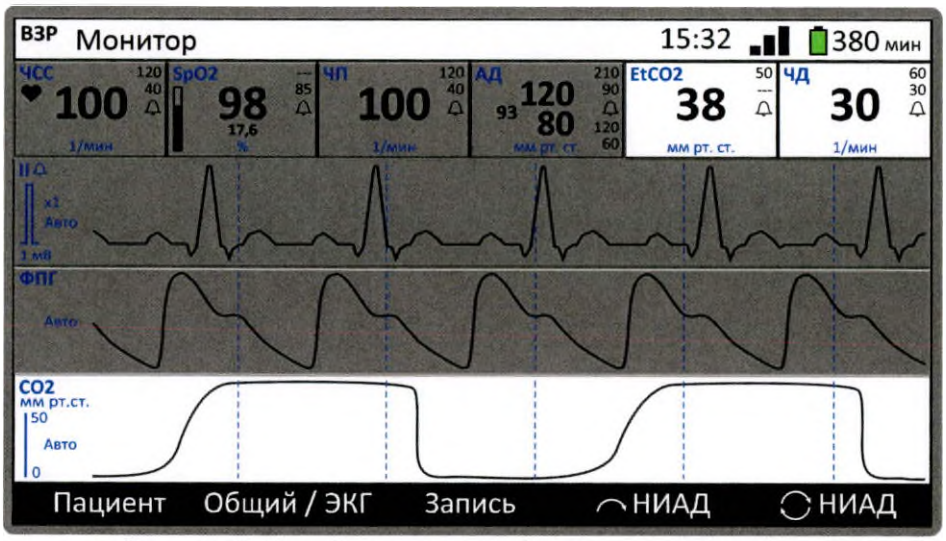


Рисунок 7.44 — Зоны капнографического мониторинга

7.8 Регистрация ЭКГ в 12 отведениях

7.8.1 Описание режима «ЭКГ 12»

Информация на дисплее: В информационной области дисплея отображаются графики ЭКГ пациента (рисунки 7.45 – 7.46).

В верхней строке в области статуса также отображаются дополнительные параметры: текущие скорость развертки и коэффициент усиления, значение ЧСС и индикатор ЧСС, который пульсирует с частотой сердечных сокращений пациента и позволяет наглядно оценить работу сердца.

Примечание — Графики ЭКГ в режиме «ЭКГ 12» занимают большую область дисплея по сравнению с мониторингом ЭКГ в режиме «Монитор», что само по себе расширяет возможности диагностики пациента.

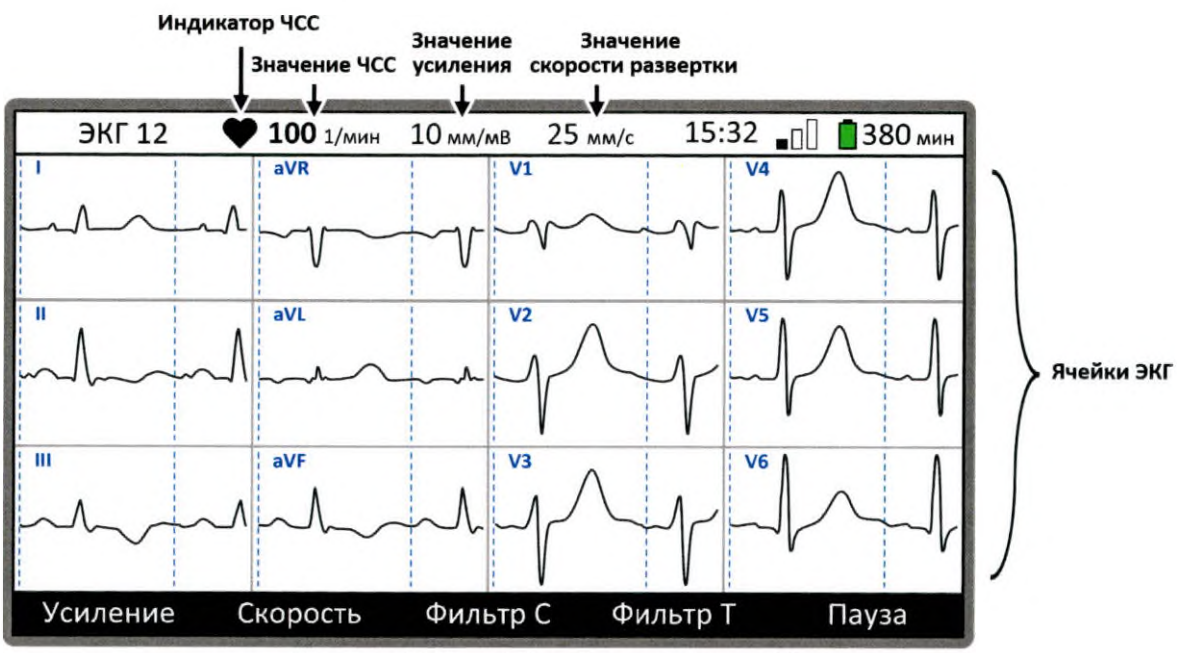


Рисунок 7.45 — Общий вид режима «Монитор»

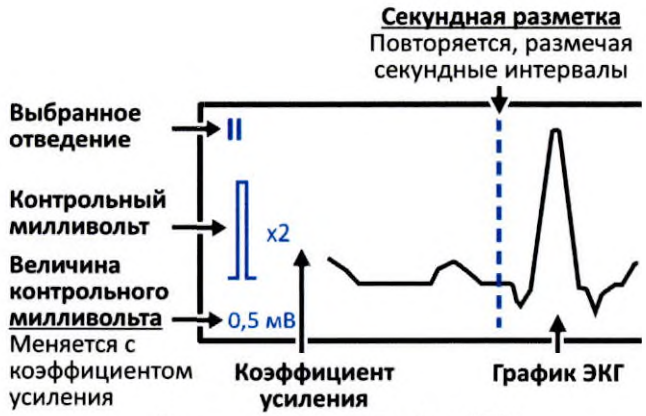


Рисунок 7.46 — Ячейка ЭКГ

Примечание — При одновременном отображении на дисплее всех 12 графиков ЭКГ контрольный милливольт и коэффициент усиления не выводятся.

Функциональные кнопки:

Усиление — **[Усиление]**
Переключить коэффициент усиления ЭКГ (циклично):
2,5 мм/мВ; 5 мм/мВ; 10 мм/мВ; 20 мм/мВ

Скорость — **[Скорость]**
Переключить скорость развертки ЭКГ (циклично):
12,5 мм/с; 25 мм/с; 50 мм/с

Фильтр С — **[Фильтр С]**
Включить/отключить сетевой фильтр

Фильтр Т — **[Фильтр Т]**
Включить/отключить антитреморный фильтр

Пауза — **[Пауза]**
Приостановить/возобновить развертку ЭКГ

Отображение графиков: В режиме «ЭКГ 12» графики ЭКГ могут отображаться двумя способами:
– на дисплее одновременно отображаются графики всех 12 отведений ЭКГ;
– на дисплее одновременно отображаются три графика ЭКГ по три отведения.

7.8.2 Регистрация электрокардиограммы в 12 отведениях

Показания к применению: Регистрация ЭКГ в 12 отведениях показана в случае, когда требуется детально оценить электрическую активность сердца с целью выявления и отслеживания состояний пациента, требующих оказания экстренной и неотложной кардиологической помощи. Особенно полезна для раннего диагностирования случаев инфаркта миокарда и интерпретации S-T-сегментов.

Противопоказания к применению: Нет известных противопоказаний.

Принцип действия: Регистрация ЭКГ основана на методе исследования электрической активности сердца посредством измерения разности электрических потенциалов, проецируемых на поверхность тела. Графическим представлением этой разности потенциалов является ЭКГ. ЧСС определяется при выделении на ЭКГ QRS-комплексов и оценке длительности R–R-интервалов.

Регистрация ЭКГ в 12 отведениях по сравнению с мониторингом ЭКГ в других режимах работы имеет более широкий частотный диапазон и возможность оперативного изменения в процессе работы коэффициента усиления, скорости развертки и активных фильтров.

ВНИМАНИЕ!

Регистрация ЭКГ в 12 отведениях дает значительные преимущества в диагностике (но имеет меньшую помехозащищенность) по сравнению с мониторингом ЭКГ в других режимах работы, позволяет опытному специалисту определить область повреждения миокарда и спрогнозировать дальнейшее лечение. Подготовка к съему ЭКГ в режиме «ЭКГ 12» может занять длительное время, поэтому для экстренной оценки ритма пациента используйте мониторинг ЭКГ в режимах «Монитор» и «Ручной» с помощью кабеля ЭКГ 3-проводного или 5-проводного, а также электродов дефибрилляции (см. пункт 7.7.2 «7.7.2 Мониторинг электрокардиографический»).

Порядок действий:

1 **Выберите режим «ЭКГ 12»**

Откройте окно выбора режима работы «Режимы» и выберите режим «ЭКГ 12».

2 **Подключите кабель и электроды ЭКГ**

Подключите кабель ЭКГ 10-проводной к основному блоку изделия. Закрепите многоразовые электроды ЭКГ на наконечниках проводов отведений (рисунок 7.47).

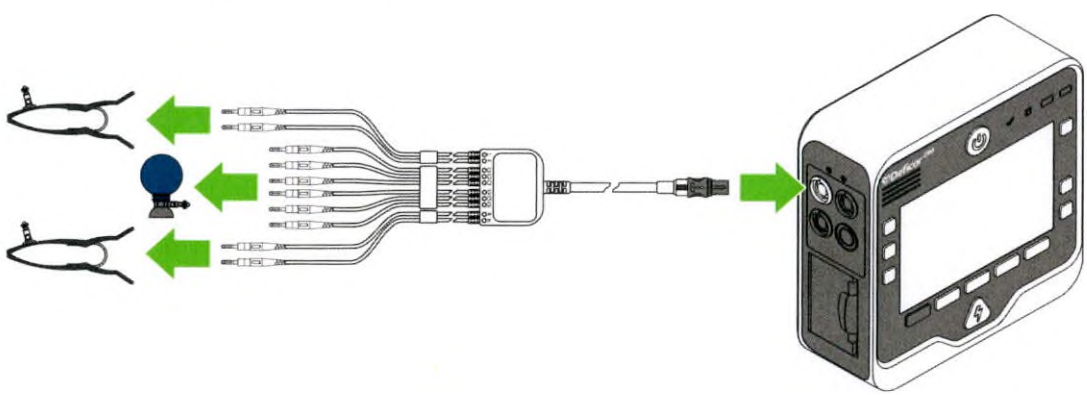


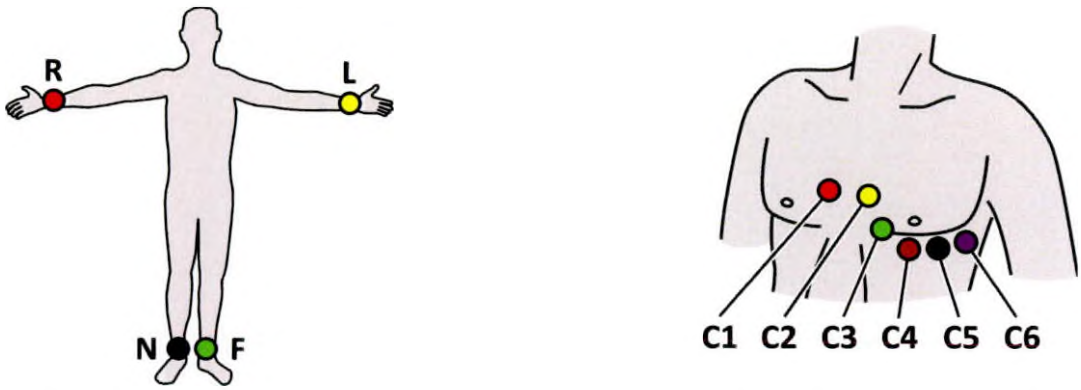
Рисунок 7.47 — Подключение кабеля и электродов ЭКГ

3 **Закрепите электроды ЭКГ на пациенте**

Закрепите электроды ЭКГ на теле пациента в соответствии с рисунком 7.48.

Электроды ЭКГ на конечности расположите в любом месте вдоль соответствующих конечностей.

Электроды ЭКГ грудные расположите соответственно:
– C1 — четвертое межреберное пространство у правого края грудины;
– C2 — четвертое межреберное пространство у левого края грудины;
– C3 — пятое ребро между отведениями C2 и C4;
– C4 — пятое межреберное пространство по левой срединно-ключичной линии;
– C5 — по левой передней подмышечной линии на уровне отведения C4;
– C6 — по левой среднеподмышечной линии на уровне отведения C3.



а) Электроды ЭКГ на конечность

б) Электроды ЭКГ грудные

Рисунок 7.48 — Расположение электродов ЭКГ

ВНИМАНИЕ!

Проводящие части электродов ЭКГ и кабелей ЭКГ не должны контактировать с любыми другими проводящими частями, включая землю.

4

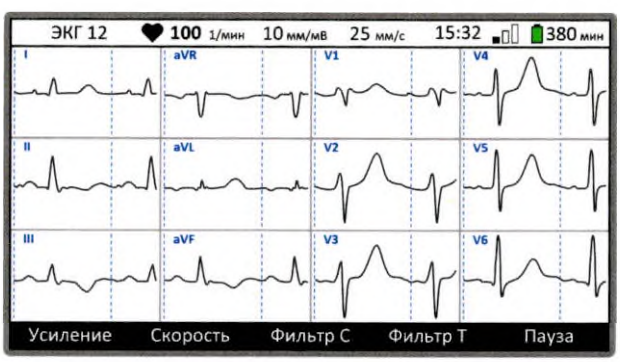
Выберите отведение для просмотра

По умолчанию на дисплее одновременно отображаются все 12 отведений ЭКГ (рисунок 7.49 а).

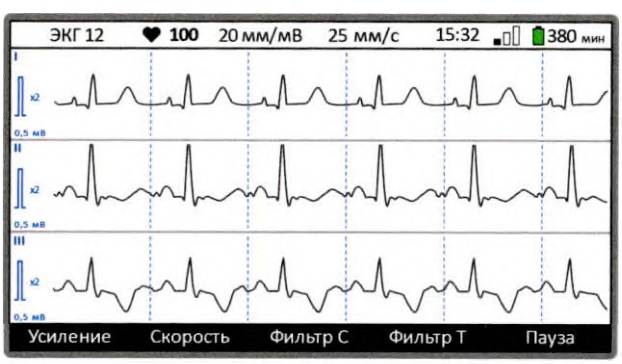
При необходимости можно переключить отображение ЭКГ по три отведения, разворачивающиеся на всю ширину дисплея (рисунок 7.49 б).

Нажатием кнопки «Отведение» I,II... расположенной на панели управления изделия, выберите нужный набор отведений ЭКГ.

Отведения отображаются циклично группами по три, после чего вновь отображаются все 12 отведений:
I + II + III, aVR + aVL + aVF, V1 + V2 + V3, V4 + V5 + V4.



а) Способ отображения всех графиков ЭКГ



б) Способ отображения графиков по три

Рисунок 7.49 — Способы отображения графиков ЭКГ на дисплее

5 **Получайте данные для диагностики пациента**

ЭКГ и ЧСС пациента выводятся и обновляются на дисплее.

При необходимости можно изменить коэффициент усиления, скорость развертки, активировать или деактивировать фильтры, а также приостановить развертку графиков. Изменение производится без обращения к меню настроек изделия нажатием соответствующих функциональных кнопок режима «ЭКГ 12» (см. пункт 7.8.1).

ВНИМАНИЕ!

В режиме «ЭКГ 12» отсутствует сигнализация по значению параметра ЧСС, самостоятельно следите за состоянием пациента во время работы. Для получения достоверных данных следите за подключением кабеля ЭКГ и электродов ЭКГ, контролируйте контакт электродов ЭКГ с пациентом.

7.9 Печать

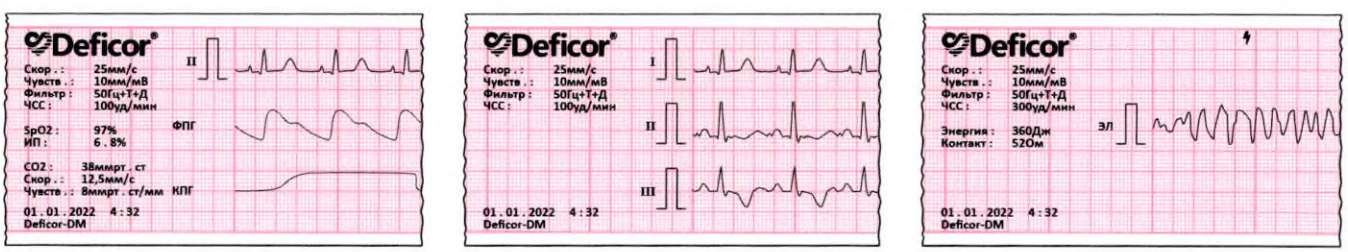
Распечатка на термобумаге с помощью встроенного термопринтера текущих значений физиологических параметров и кривых пациента доступна в каждом режиме работы. При печати на бумаге фиксируются набор параметров и кривых, соответствующий текущему режиму работы и способу отображения графиков (то, что отображается в данный момент на дисплее; см. рисунок 7.50).

Для запуска печати нажмите кнопку «Печать» на панели управления изделия. Повторное нажатие кнопки «Печать» останавливает текущий процесс печати. По умолчанию длительность распечатки составляет не менее 8 секунд, может быть изменена в настройках изделия (см. Приложение А.23).

В настройках изделия может быть установлена автоматическая печать ЭКГ после разряда дефибрилляции в режимах «Ручной» и «АНД», а также изменены другие параметры печати (см. Приложение А.23). Технические характеристики печати приведены в Приложении А.18.

ВНИМАНИЕ!

Периодически контролируйте оставшееся количество термобумаги в изделии. Если термобумага закончилась, на дисплее отображается сигнал опасности низкого приоритета «(!) нет Термобумаги» до тех пор, пока не будет установлен новый рулон. Инструкция по заправке термобумаги приведена в подразделе 6.5.



а) В режиме «Монитор» б) В режиме «ЭКГ 12» в) В режиме «Ручной»

Рисунок 7.50 — Пример распечатки на термобумаге

Примечание — Распечатка в режиме «ЭКГ 12» содержит ЭКГ всех 12 отведений, расположенных на бумаге последовательно по 3 отведения.

7.10 Запись в память

Запись данных в память производится автоматически в случае срабатывания сигнализации среднего или высокого приоритета (по физиологическим параметрам или техническим причинам), а также каждый раз после подачи разряда дефибрилляции. Также запись в память автоматически происходит при активации печати на встроенном принтере (по нажатию кнопки «Печать»).

Дополнительно в режиме «Монитор» запись в память может быть произведена в любой момент времени по нажатию функциональной кнопки [Запись].

Технические характеристики и объем записи данных в память приведены в Приложении А.19.

ВНИМАНИЕ!

Изделие предназначено для одновременного использования только с одним пациентом. Для корректной записи данных перед переходом к работе с новым пациентом необходимо выключить и включить изделие, если до этого работа велась с другим пациентом.

7.11 Передача данных

7.11.1 Подключение по интерфейсу USB

Способ передачи: Проводное соединение

Порядок действий:

1 **Подключите изделие к персональному компьютеру**

Отогните заглушку USB, закрывающую расположенный на правой боковой панели основного блока разъем USB. Подключите кабель USB к разъему USB изделия, другой конец кабеля подключите к разъему USB персонального компьютера (рисунок 7.51).

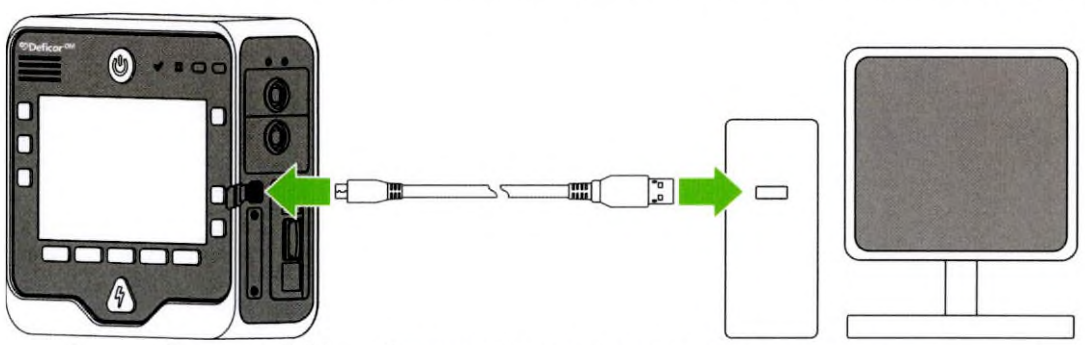


Рисунок 7.51 — Соединение с персональным компьютером

2 **Откройте папку с файлами записей**

После подключения изделие будет отображаться в файлах персонального компьютера в виде подключенного устройства с названием «Deficor». После открытия устройства отобразятся файлы записей.

3 **Скопируйте файлы**

Скопируйте необходимые файлы записей из памяти изделия.

Примечание — Для просмотра данных на персональном компьютере воспользуйтесь программным обеспечением Deficor-VIEW (см. подраздел 7.12 «Работа в программе Deficor-VIEW»).

7.11.2 Передача через GSM

Способ передачи: Беспроводное соединение

Порядок действий:

1 **Настройте соединение**

Настройка адреса передачи предварительно производится с помощью программного обеспечения Deficor-VIEW (см. подраздел 7.12 «Работа в программе Deficor-VIEW»).

2 **Активируйте передачу**

Активируйте передачу нажатием кнопки «GSM» GSM на панели управления изделия. Повторное нажатие кнопки «GSM» останавливает текущий процесс передачи.

По умолчанию длительность передачи составляет не менее 8 секунд, может быть изменена в настройках изделия (см. Приложение А.23).

Передаются параметры, соответствующие текущему режиму работы и способу отображения графиков.

7.12 Работа в программе Deficor-VIEW

7.12.1 Назначение программы и начало работы

Программное обеспечение Deficor-VIEW (далее — программа) предназначено для просмотра данных и настройки дефибриллятора на персональном компьютере. Программа предоставляется в форме веб-приложения, доступного по адресу https://deficor.ru.

Программа позволяет просматривать и сортировать данные, переданные на персональный компьютер согласно подразделу 7.11, вести учет и создавать отчет по полученным данным за выбранный период времени. Также программа позволяет производить на персональном компьютере настройку GSM изделия в любом варианте исполнения и любой конфигурации. Возможна интеграция программы с медицинской информационной системой (МИС).

Примечание — В настоящем подразделе приведена основная информация, необходимая для работы с программой. Более подробные инструкции по работе с программой приведены в разделе программы «Справка».

7.12.2 Описание разделов и структуры программы

Структурная схема программы с указанием разделов и окон приведена на рисунке 7.52.

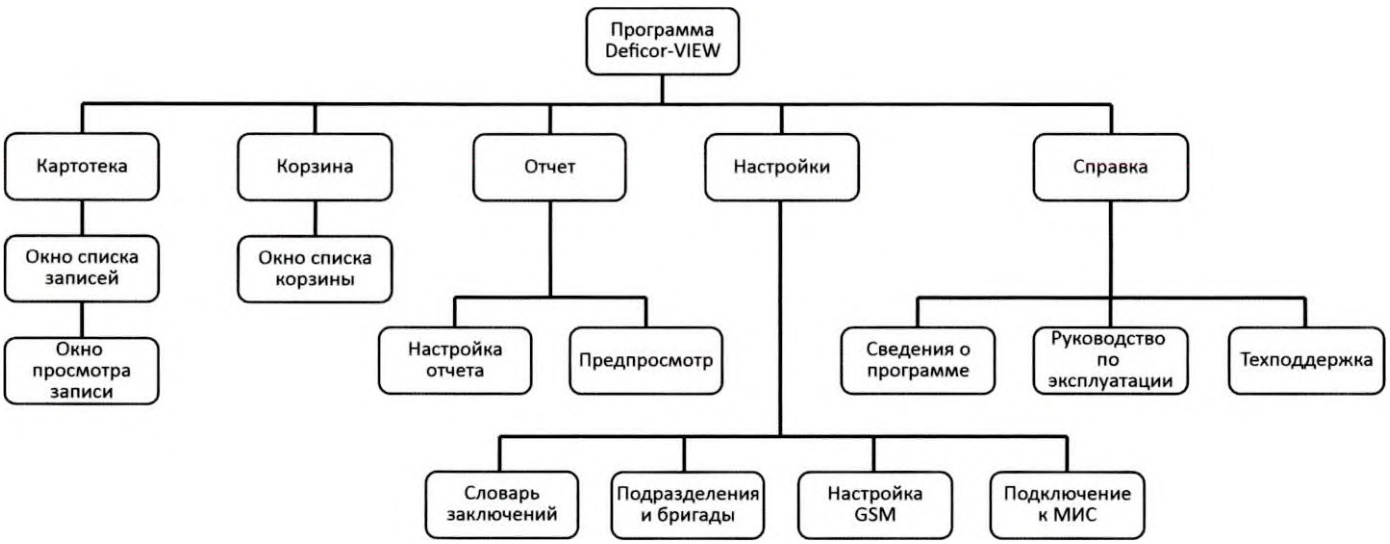


Рисунок 7.52 — Структура программы Deficor-VIEW

Основные разделы программы:

Картотека

Картотека

Список полученных записей с возможностью:
– добавления записей при передаче через GSM или напрямую с прибора при подключении через USB;
– просмотра физиологических кривых и параметров пациента;
– поиска записей по выбранным параметрам;
– удаления записи из списка;
– указания и редактирования пола и возрастной категории пациента;
– указания и редактирования заключения врача по выбранной записи, в том числе с использованием словаря заключений для упрощения процедуры;
– экспорта записи в выбранном формате;
– печати записи.

Корзина

Корзина

Список удаленных из картотеки записей с возможностью их восстановления.

Отчёт

Отчет

Формирование сводного отчета по принятым записям за выбранный период времени с возможностью указания бригад и подразделений.

Настройки

Настройки

Настройка словаря заключений, создание и привязка к серийному номеру прибора подразделения и бригады, формирование файла настроек GSM передачи, задание параметров подключения к МИС.

Справка

Справка

Подробные сведения о программе, доступ к руководствам по эксплуатации программы и связанных приборов, обращение в службу технической поддержки пользователя.

7.12.3 Инструменты разделов программы

Инструменты основных разделов программы (картотеки и корзины) приведены на рисунке 7.53.

Примеры видов экрана окон списка записей и просмотра приведены на рисунках 7.54 и 7.55.

а) Инструменты окна списка записей раздела «Картотека»

б) Инструменты окна просмотра записи раздела «Картотека»

в) Инструменты окна списка корзины раздела «Корзина»

* Указанные инструменты отображаются после выбора записи из списка

Рисунок 7.53 — Инструменты разделов программы Deficor-VIEW

Описание инструментов программы:

Просмотр

Просмотр

Открыть окно просмотра записи (физиологических кривых и параметров пациента).

В корзину

В корзину

Удалить из списка картотеки и перенести выбранную запись в список корзины.

С прибора

С прибора

Добавить выбранные файлы записей в картотеку (требуется подключение изделия к персональному компьютеру через USB).

К списку

К списку

Вернуться в окно просмотра списка записей.

Печать

Печать

Распечатать выбранную запись.

Экспорт

Экспорт

Экспортировать выбранную запись в одном из предложенных форматов.

Вернуть

Вернуть

Вернуть выбранную запись в список картотеки и удалить из списка корзины.

Удалить

Удалить

Безвозвратно удалить выбранную запись.

Очистить

Очистить

Очистить корзину — безвозвратно удалить все имеющиеся в корзине записи.

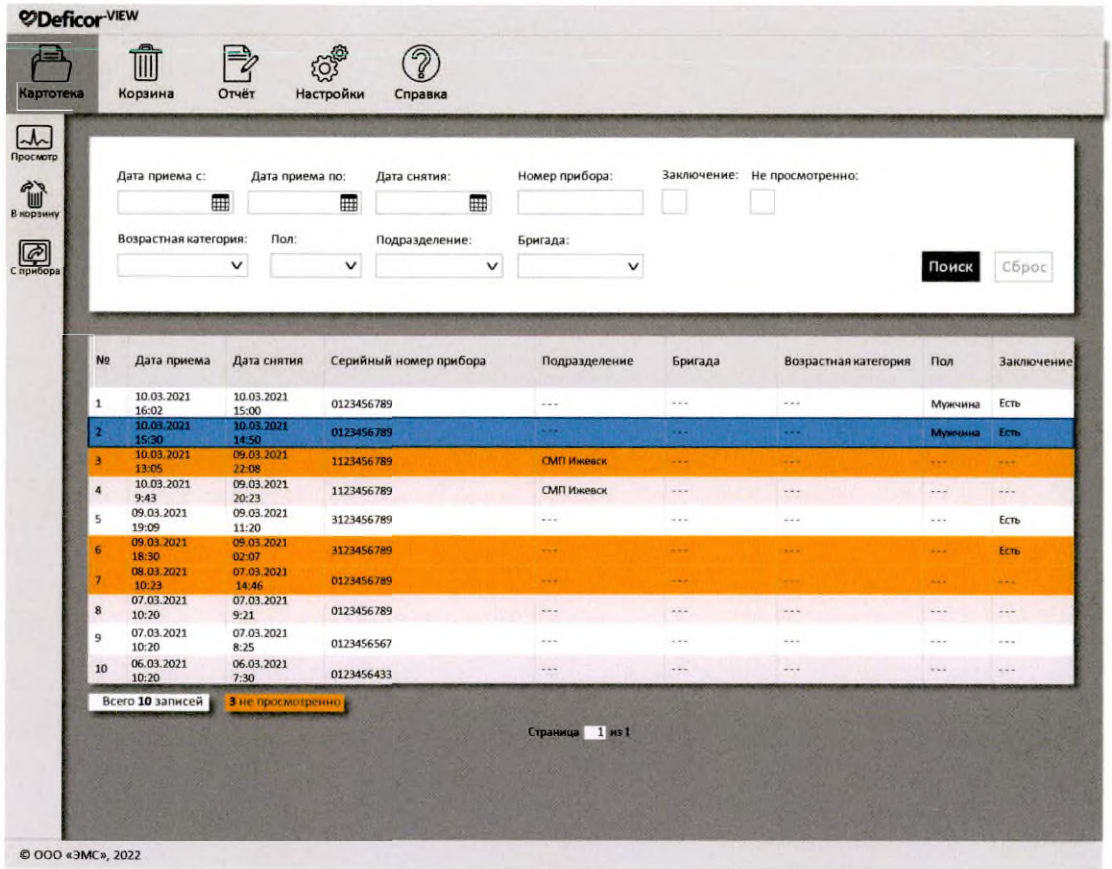


Рисунок 7.54 — Окно списка записей картотеки

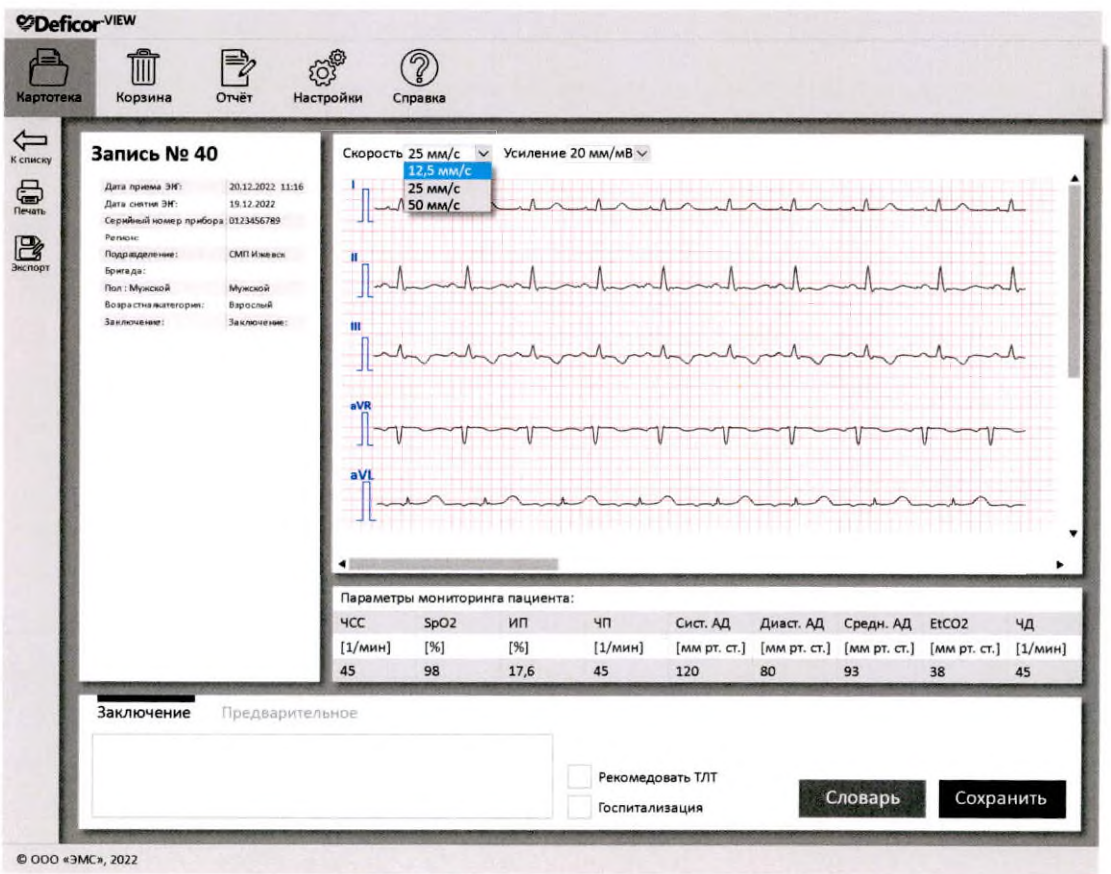


Рисунок 7.55 — Окно просмотра записи картотеки

8 Обслуживание изделия

8.1 Общие указания

Своевременное и выполненное в необходимом объеме обслуживание изделия является важным условием безопасной и эффективной работы изделия. Обслуживание изделия включает в себя:

Техническое обслуживание:

Описание:	Комплекс действий по поддержанию работоспособности и исправности изделия.
Объем обслуживания:	Визуальный осмотр, очистка и дезинфекция, заряд/замена батареи, выполнение пользовательского теста, ремонт и периодический инструментальный контроль технических характеристик изделия (см. подраздел 8.2 «Периодичность и объем технического обслуживания»).
Обслуживающий персонал:	Работники уполномоченных обслуживающих организаций с высшим техническим или средним специальным образованием, имеющим как минимум группу III допуска по электробезопасности — для ремонта и периодического инструментального контроля технических характеристик изделия. Уполномоченные технические или медицинские работники эксплуатирующего медицинского учреждения — для остальных действий.

Технологическое обслуживание:

Описание:	Комплекс действий по подготовке изделия к использованию по назначению.
Объем обслуживания:	Упаковка/распаковка, установка/извлечение батареи, подключение/отключение электродов, кабелей и датчиков, подготовка к переноске, крепление изделия, настройка изделия, установка SIM-карты и карты памяти (см. раздел 6 «Подготовка к работе»).
Обслуживающий персонал:	Уполномоченный технический или медицинский персонал эксплуатирующего медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ!

При обслуживании изделия:

- ***В целях безопасности проводите обслуживание изделия только в выключенном состоянии (если не указано обратное) и вне использования с пациентом.***
- ***Во избежание повреждения изделия и его частей, а также для обеспечения их безопасной и эффективной работы строго следуйте указаниям настоящего руководства по обслуживанию изделия, соблюдайте периодичность обслуживания.***

8.2 Периодичность и объем технического обслуживания

Периодичность и объем технического обслуживания приведены в таблице 8.1. Указания по применению дезинфицирующих средств приведены в таблице 8.2. Критерии непригодности использования изделия приведены в подразделе 8.4.

Таблица 8.1 — Техническое обслуживание изделия

Этап	Указания	Периодичность
1 Визуальный осмотр	Убедитесь, что на корпусе изделия, кабелях, датчиках и электродах отсутствуют видимые повреждения и дефекты. Оцените состояние индикатора готовности к работе. Убедитесь в фактическом наличии всех составных частей и принадлежностей изделия из требуемого комплекта поставки. Убедитесь в том, что срок годности одноразовых частей не истек. Проверьте целостность и герметичность упаковки одноразовых частей и принадлежностей.	Перед каждым применением
		Один раз в неделю
2 Очистка	Протрите поверхность сухой салфеткой. При необходимости смочите салфетку раствором чистящего или дезинфицирующего средства или водой, остатки жидкости удалите сухой мягкой тканью или салфеткой.	По мере загрязнения
		Один раз в неделю
3 Дезинфекция	При наличии органических загрязнений во избежание их фиксации перед дезинфекцией проведите предварительную очистку (см. этап обслуживания 2). Для дезинфекции протрите загрязненную поверхность и поверхность задействованных рабочих частей (многоразовых электродов дефибрилляции, многоразовых электродов ЭКГ и датчиков мониторинга) салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (см. таблицу 8.2). Остатки удалите сухой мягкой тканью или салфеткой.	После каждого применения
4 Заряд аккумуляторной батареи (при наличии)	Зарядите аккумуляторную батарею изделия в соответствии с указаниями подраздела 8.5.	По мере разрядки аккумулятора
		Один раз в полгода
5 Замена неперезаряжаемой батареи (при наличии)	Замените неперезаряжаемую батарею изделия в соответствии с указаниями подраздела 6.2.	По мере разрядки батареи
		Один раз в два года
6 Принудительный разряд аккумуляторной батареи (при наличии)	Если изделие не используется более полугода, для сохранения ресурса аккумуляторной батареи ее необходимо принудительно разряжать и заряжать. Включите изделие и оставьте его включенным до полного разряда батареи. Затем зарядите батарею в соответствии с указаниями подраздела 8.5 до уровня 50 % от полного (3 из 5 светящихся элементов индикатора).	Один раз в полгода (в отсутствие использования)
7 Проверка работоспособности	Включите изделие и запустите пользовательский тест в меню (Тестирование > Пользовательское). После запуска следуйте указаниям на дисплее и голосовым инструкциям.	По мере необходимости
		Один раз в месяц
8 Инструментальный контроль	Проведите инструментальный контроль изделия в соответствии с указаниями Приложения Г.	По мере необходимости
		Один раз в год
9 Ремонт	Проведите необходимый ремонт изделия в соответствии с указаниями в ремонтной документации.*	По мере необходимости
** По запросу уполномоченных обслуживающих организаций изготовитель предоставляет ремонтную документацию, электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для ремонта или замены изделия и его частей.*		

Таблица 8.2 — Указания по применению дезинфицирующих средств

Наименование	Вид инфекции	Концентрация раствора по действующему веществу, %	Применение
Спирт этиловый	вирусные, бактериальные, кандидозы	70,0 70,0 70,0	Только для металлических частей: контактных площадок многоразовых электродов дефибрилляции и многоразовых электродов ЭКГ
Перекись водорода	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	4,0 3,0 3,0 3,0	Для дезинфекции поверхностей из металла, пластмассы или резины
Перекись водорода с 0,5% моющего средства («Лотос» и аналогичные)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	4,0 3,0 3,0 3,0	Для дезинфекции поверхностей из металла, пластмассы или резины

ВНИМАНИЕ!

Запрещается дезинфекция поверхностей корпуса изделия, резиновых и пластмассовых частей с использованием спирта, спиртовых растворов и хлорсодержащих средств!

8.3 Устранение неисправностей

Описание неисправностей, возможные причины и методы их устранения приведены в таблице 8.3.

Таблица 8.3 — Возможные неисправности и методы их устранения

Описание неисправности	Возможная причина	Методы устранения неисправности
Проблемы с индикацией		
Индикатор неисправности на панели управления изделия в состоянии ожидания периодически мигает красным светом.	Батарея разряжена.	Проверьте уровень заряда используемой батареи, в случае низкого уровня заряда замените/зарядите батарею.
Индикатор питания от сети на панели управления изделия не светится после подключения изделия к сети 220 В или 12 В.	Отсутствует напряжение сети.	Проверьте наличие напряжения сети.
На дисплее отображаются некорректные время и/или дата.	Ошибка при установке времени и/или даты.	Зайдите в настройки изделия и заново установите время и/или дату.
Проблемы с включением и выключением изделия		
Изделие не включается и не реагирует на нажатие кнопки включения.	Батарея разряжена.	Проверьте уровень заряда используемой батареи, в случае низкого уровня заряда замените/зарядите батарею.
Изделие неожиданно выключилось во время работы.		
Проблемы с электродами, кабелями или датчиками		
Во время работы с изделием появляется сообщение об отсутствии подключения электродов, кабеля или датчика.	Электрод, кабель или датчик недостаточно хорошо подключен к разъему или произошла отстыковка.	Проверьте правильность подключения и фиксацию в соответствующем разъеме.

Описание неисправности	Возможная причина	Методы устранения неисправности
Во время работы с изделием появляется сообщение об отсутствии контакта с пациентом.	Произошло отсоединение соответствующего электрода/датчика от кожи пациента.	Проверьте и повторно закрепите электроды/датчик на пациенте. При использовании одноразовых электродов замените электроды новыми.
	Неудовлетворительный контакт электрода с кожей пациента.	Используйте специальный электродный гель для более равномерного контакта электродов с кожей. При необходимости подготовьте кожу пациента путем удаления волос в области расположения электрода.
Проблемы с мониторингом и регистрацией ЭКГ		
Отметки синхронизации на ЭКГ отображаются нерегулярно.	Слабый сигнал ЭКГ или высокий уровень помех.	Выберите другое отведение или Используйте для получения ЭКГ кабель ЭКГ с электродами ЭКГ (в случае получения ЭКГ через электроды дефибрилляции).
Неразличимый или слишком зашумленный сигнал ЭКГ.		
Проблемы с пульсоксиметрическим мониторингом		
На дисплее не отображаются измерения SpO_2 и ЧП или отображаются неустойчиво .	Ноготь пальца пациента покрыт плотным лаком.	Используйте другой палец пациента для крепления датчика SpO_2
	Происходит засветка датчика SpO_2 фоновым светом.	Уберите датчик SpO_2 с освещенного места.
	Датчика SpO_2 неправильно закреплен на пальце пациента.	Расположите датчик на пальце пациента в соответствии с инструкцией (см. пункт 7.7.3).
	Иные факторы, влияющие на измерение SpO_2	Исключите факторы, влияющие на измерение (см. пункт 7.7.3).
Проблемы с набором энергии		
Чрезмерно длительное время набора энергии.	Батарея разряжена	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к внешней сети.
	Низкая температура окружающей среды.	Выдержите изделие при комнатной температуре в течение 2 ч.
Проблемы с сигнализацией		
Отсутствует звуковой сигнал тревоги.	Звуковая сигнализация отключена.	Повторным нажатием кнопки «Тревога» включите звуковую сигнализацию.
Отсутствует срабатывание сигнализации по физиологическому параметру пациента или сигнализация срабатывает при нормальных значениях физиологических параметров.	Некорректная настройка границ срабатывания сигнализации.	Откройте меню настроек изделия и сбросьте значения границ сигнализации до значений по умолчанию.

ВНИМАНИЕ!

Если обнаруженную неисправность не удалось устранить предложенными методами, работа с изделием должна быть немедленно остановлена, а само изделие или его соответствующая часть должны быть отправлены на ремонт или замену.

8.4 Критерии непригодности использования изделия

Критерии непригодности использования изделия приведены в таблице 8.4.

Таблица 8.4 — Критерии непригодности использования изделия

Критерии	Примечание
1 Повреждение корпусных элементов	Допускается наличие незначительных царапин и сколов, которые не приводят к нарушению пыле- и влагозащиты изделия
2 Повреждение дисплея	Допускается наличие незначительных царапин и сколов на защитном стекле, не препятствующих считыванию информации
3 Повреждение разъемов	Допускаются незначительные повреждения, не препятствующие фиксации и передаче данных через разъем
4 Повреждение кабеля питания	Допускается наличие незначительных царапин без нарушения целостности изоляции
5 Повреждение электродов дефибрилляции, нарушение герметичности упаковки одноразовых многофункциональных электродов	Допускается использование изделия с другими электродами дефибрилляции из комплекта поставки (при наличии) либо использование изделия только в режимах «Монитор» и «ЭКГ 12»
6 Повреждение кабеля ЭКГ, датчика SpO_2, манжеты НИАД или датчика CO_2	Допускается использование с другим кабелем/датчиком/манжетой соответствующего канала мониторинга из комплекта поставки либо требуется замена соответствующей части
7 Индикатор неисправности непрерывно светится красным цветом	Если индикация вызвана низким уровнем заряда батареи, допускается использование изделия после устранения неисправности путем заряда или замены батареи
8 Какой-либо этап пользовательского теста не пройден	Допускается несколько попыток прохождения теста, чтобы убедиться, что неисправность сохраняется
9 Отклонение технических характеристик за пределы допуска при прохождении инструментального контроля	Допускается повторное проведение инструментального контроля для подтверждения отклонения данной характеристики

ВНИМАНИЕ!

Работа с изделием должна быть немедленно остановлена при соответствии какому-либо из перечисленных критериев, а само изделие должно быть отправлено на ремонт или замену.

8.5 Заряд аккумуляторной батареи

Порядок действий:

1 **Установите аккумуляторную батарею в изделие**

Поместите батарею в отсек на правой боковой панели основного блока изделия.

2 **Подключите изделие к сети**

С помощью сетевого преобразователя подключите изделие к сети.

Примечание — Допускается заряд от сети 220 В (через сетевой преобразователь 220/13 В) и бортовой сети автомобиля 12 В (через сетевой преобразователь 12/13 В).

После подключения изделия к сети индикатор питания от сети на панели управления изделия начнет непрерывно **светиться зеленым цветом.**

3 **Ожидайте начала процесса заряда**

Процесс заряда аккумуляторной батареи начнется автоматически через несколько секунд после подключения изделия к сети.

В процессе заряда батареи индикатор батареи на панели управления изделия начнет периодически **мигать зеленым цветом.**

Примечание — В процессе заряда батареи индикатор уровня заряда батареи на корпусе батареи непрерывно отображает текущий уровень заряда.

ВНИМАНИЕ!

Во время заряда батареи можно продолжать использовать изделие по назначению.

4 **Ожидайте окончания процесса заряда**

Процесс заряда аккумуляторной батареи закончится автоматически через несколько часов после начала заряда (не более 3 ч при заряде в состоянии ожидания).

По окончании процесса заряда индикатор батареи на панели управления изделия начнет непрерывно **светиться зеленым цветом.**

ВНИМАНИЕ!

Приведенная процедура заряда применима только для аккумуляторной батареи из комплектности изделия.

В случае неисправности батареи или в случае истечения срока годности батареи индикатор батареи на панели управления изделия начнет непрерывно **светиться красным цветом.**

9 Охрана окружающей среды

9.1 Воздействие на окружающую среду

Безопасность: Изделие не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений.

Класс отходов: Изделие относится к классу медицинских отходов А в соответствии с Федеральным законом от 21.10.2011 N 323-ФЗ (ред. от 07.03.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Батарея аккумуляторная и батарея неперезаряжаемая из комплектности изделия относятся к отходам II класса опасности в соответствии с Приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 г. N 242 «Об утверждении федерального классификационного каталога отходов».

9.2 Правила утилизации

Подготовка: Перед утилизацией изделия необходимо провести очистку и дезинфекцию изделия в соответствии с установленным порядком (см. подраздел 8.2 «Периодичность и объем технического обслуживания»).

Перед утилизацией изделия необходимо извлечь из корпуса основного блока батарею.

Порядок: Сбор, использование, обезвреживание, размещение, транспортировка, учет и утилизация изделия производятся в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X) для отходов класса А.

Батарея (аккумуляторная и неперезаряжаемая) утилизируется отдельно в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации отходов II класса опасности.

Потребительскую тару (картонную коробку) рекомендуется утилизировать путем переработки. Перед этим удалите с ее поверхности всю липкую ленту, утилизируйте ленту вместе с обычным мусором.

Примечание — При раздельном сборе отходов обращайте внимание на маркировку материалов корпусных частей с целью определения возможности переработки.

ВНИМАНИЕ!

Не выбрасывайте батарею изделия наряду с бытовыми отходами. Данное требование распространяется как на аккумуляторную, так и на неперезаряжаемую батареи. В состав батарей входят высокоопасные для окружающей среды вещества.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и обслуживания изделия.

При обнаружении несоответствия ремонт или замена изделия в течение гарантийного срока осуществляется за счет изготовителя.

10.2 Гарантийные условия

Гарантийный срок эксплуатации:	24 месяца. Исчисляется с даты передачи изделия потребителю и подписания акта приемки (свидетельство о приемке приведено в Приложении Е).
Гарантийный срок хранения:	6 месяцев. Исчисляется с даты изготовления изделия.
Обнаружение несоответствия:	Претензии о несоответствии изделия заявленным характеристикам должны быть предъявлены изготовителю до момента окончания гарантийного срока. Причину несоответствия изделия заявленным характеристикам устанавливают специалисты изготовителя. В случае несогласия с их заключением потребителем может быть проведена независимая экспертиза за собственный счет. Если была установлена ответственность изготовителя за возникшую неисправность, изготовитель компенсирует расходы на пересылку и независимую экспертизу.
Гарантийный ремонт:	Гарантийный ремонт производится на предприятии изготовителя. Изделие предъявляется на гарантийный ремонт или замену в полной комплектации за исключением расходных материалов. Гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в гарантийном ремонте.
Гарантия снимается в случае:	– окончания гарантийного срока; – наличия следов вскрытия корпуса изделия; – наличия следов нарушений условий эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания изделия; – несоответствия предъявленного изделия исходному комплекту поставки.

Приложение А

(обязательное)

Технические характеристики

А.1 Дисплей

Характеристики дисплея изделия приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Характеристики дисплея

Характеристика	Значение
Тип	TFT
Диагональ	7,0"
Разрешение	800 × 480 точек
Активная область	154,08 × 85,92 мм

А.2 Размер и масса

Размеры и масса изделия и его составных частей приведены в таблице А.2.

Таблица А.2 — Размер и масса изделия и его составных частей

Параметр	Размер	Масса, г
Составные части		
1 Основной блок (ЛТБВ.941135.002-03/04/05/06): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 5 мм	 235×222×82	2600 ± 200
2 Электроды дефибрилляции многоразовые для взрослых и детей (ЛТБВ.943132.001): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 5 мм - площадь контактных площадок для взрослых, см^2 - площадь контактных площадок для детей, см^2 - длина кабеля, м	 139×88×73 85 ± 5 25 ± 2 2,2 ± 0,2	1100 ± 100
3 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для взрослых (ЛТБВ.943132.002): - активная площадь электрода, см^2 - длина кабеля, м	 от 50 до 90 от 1 до 2	115 ± 30
4 Электроды дефибрилляции, мониторинга и стимуляции одноразовые для детей (ЛТБВ.943132.003): - активная площадь электрода, см^2 - длина кабеля, м	 от 15 до 50 от 1 до 2	115 ± 30
5 Аккумуляторная батарея (ЛТБВ.943129.001): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 3 мм	 142×83×36	360 ± 40
6 Неперезаряжаемая батарея (ЛТБВ.943129.002): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 3 мм	 142×83×36	360 ± 40
7 Сетевой преобразователь 220/13 В (ЛТБВ.943129.003): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 3 мм - общая длина преобразователя, мм	 109×60×33 2400 ± 400	360 ± 40
8 Сетевой преобразователь 12/13 В (ЛТБВ.943129.004): - габариты корпуса (Д×Ш×В), мм, ± 3 мм - общая длина преобразователя, мм	 83×37×27 1400 ± 200	180 ± 20
9 Кабель ЭКГ 3-проводной (ЛТБВ.943139.001 и ЛТБВ.943139.004): - общая длина кабеля, мм	 3250 ± 200	180 ± 20
10 Кабель ЭКГ 5-проводной (ЛТБВ.943139.002 и ЛТБВ.943139.005): - общая длина кабеля, мм	 3250 ± 200	180 ± 20

Параметр	Размер	Масса, г
11 Кабель ЭКГ 10-проводной (ЛТБВ.943139.003): - общая длина кабеля, мм	 3100 ± 200	300 ± 50
12 Датчик SpO_2 «манжета» для взрослых (ЛТБВ.943119.001): - длина кабеля, мм	 2700 ± 200	90 ± 10
13 Датчик SpO_2 «манжета» для детей (ЛТБВ.943119.002): - длина кабеля, мм	 2700 ± 200	70 ± 10
14 Датчик SpO_2 «прищепка» для взрослых (ЛТБВ.943119.003): - длина кабеля, мм	 2700 ± 200	90 ± 20
15 Датчик SpO_2 «прищепка» для детей (ЛТБВ.943119.004): - длина кабеля, мм	 2700 ± 200	90 ± 20
16 Датчик SpO_2 неонатальный (ЛТБВ.943119.005): - длина кабеля, мм	 2700 ± 200	70 ± 10
17 Манжета НИАД для взрослых (ЛТБВ.943119.008 и ЛТБВ.943119.009): - длина трубки, мм	 2200 ± 200	160 ± 40
18 Манжета НИАД для детей (ЛТБВ.943119.010): - длина трубки, мм	 2200 ± 200	120 ± 30
19 Манжета НИАД неонатальная (ЛТБВ.943119.011 и ЛТБВ.943119.012): - длина трубки, мм	 2200 ± 200	120 ± 30
20 Датчик CO_2 (ЛТБВ.943119.006): - длина кабеля, мм	 2700 ± 200	80 ± 20
21 Датчик компрессий (ЛТБВ.943119.007): - площадь контактной площадки, $см^2$ - длина кабеля, мм	 45 ± 10 1000 ± 200	120 ± 30
Принадлежности		
22 Кронштейн (ЛТБВ.943129.008): - габариты (Д×Ш×В), мм, ± 5 мм	 300×230×405	2300 ± 200
23 Ручка для переноски (ЛТБВ.943129.009): - длина ручки, мм	 400 ± 100	60 ± 10
24 Сумка для переноски (ЛТБВ.943129.010): - габариты (Д×Ш×В), мм, ± 5 мм	 340×240×110	600 ± 100
25 Карманы для сумки (ЛТБВ.943129.011): - габариты (Д×Ш×В), мм, ± 5 мм	 535×262×197	1300 ± 200
26 Адаптер для электродов дефибрилляции (ЛТБВ.943129.013): - длина кабеля, мм	 150 ± 30	50 ± 10

А.3 Источники питания

Питание изделия обеспечивается от внешних и внутренних источников из комплектности, перечисленных в таблицах А.3 и А.4:

Таблица А.3 — Внутренние источники питания (съемные)

Внутренний источник	Номинальное напряжение	Емкость батареи	Тип батареи
Аккумуляторная батарея	11,1 В	5200 мАч	Li-Ion
Неперезаряжаемая батарея	9 В	5600 мАч	Li-MnO_2

Таблица А.4 — Внешние источники питания

Внешний источник	Номинальное выходное напряжение	Входное напряжение	Потребляемая от сети мощность, не более
Сетевой преобразователь 220/13 В	13 В	от 190 до 250 В 50/60 Гц	70 В·А
Сетевой преобразователь 12/13 В	13 В	от 10,0 до 30,0 В	70 В·А

А.4 Быстродействие

Изделие обеспечивает время готовности к работе и набора энергии, указанные в таблицах А.5 и А.6 при питании:

– от полностью заряженной аккумуляторной батареи после 15 разрядов энергией 360 Дж;

– от новой неперезаряжаемой батареи после 15 разрядов энергией 360 Дж;

– от сетевого преобразователя 220/13 В при напряжении сети 90 % от номинального;

– от сетевого преобразователя 12/13 В при напряжении сети 90 % от номинального.

Таблица А.5 — Время готовности к работе и набора энергии в режиме «Ручной»

Температура окружающей среды, °С	От включения до начала работы, с, не более	Набор энергии, с, не более		От включения до готовности к разряду, с, не более	
		200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж
25	3	6	8	10	12
–20	3	10	14	14	18

Таблица А.6 — Время готовности к работе и набора энергии в режиме «АНД»

Температура окружающей среды, °С	От включения до начала работы, с, не более	Анализ ритма, с		Набор энергии, с, не более		От включения до готовности к разряду, с, не более	
		Не менее	Не более	200 Дж	360 Дж	200 Дж	360 Дж
25	3	6	10	6	8	18	20
–20	3	6	10	10	14	22	26

А.5 Продолжительность работы

Полностью заряженная аккумуляторная батарея и новая неперезаряжаемая батарея обеспечивают продолжительность работы в соответствии с таблицей А.7.

Таблица А.7 — Продолжительность работы от внутреннего источника питания

Режим работы	Температура окружающей среды, °С		
	20	0	–20
Дефибрилляция энергией 360 Дж, разрядов, не менее	200	100	60
Стимуляция током 40 мА частотой 70 мин$^{-1}$ импульсом 20 мс, ч, не менее	8	4	2
Мониторинг*, ч, не менее	20	15	5
Ожидание (при питании от неперезаряжаемой батареи), лет, не менее	2	2	1
**Мониторинг только по каналу ЭКГ без срабатывания сигнализации с минимальной яркостью дисплея.*			

А.6 Надежность

Безотказность: Средняя наработка до отказа:

– не менее 3000 разрядов с энергией 360 Дж на нагрузку 50 Ом;
– не менее 2000 ч в режиме мониторинга;
– не менее 100 циклов принудительного разряда и заряда аккумуляторной батареи.

Критерии отказа: несоответствие какого-либо из основных параметров и характеристик техническим требованиям.

Долговечность: Средний срок службы изделия до списания составляет не менее 5 лет.

Средний срок службы аккумуляторной батареи составляет не менее 2 лет при выполнении циклов принудительного разряда и заряда до уровня 50 % каждые 6 месяцев.

Средний срок службы неперезаряжаемой батареи составляет не менее 2 лет.

Критерии предельного состояния:
– стоимость работ по техническому обслуживанию изделия сопоставима со стоимостью нового изделия;
– невозможность проведения технического обслуживания изделия;
– износ или поломка корпусных частей и изоляции проводов нескольких составных частей изделия, в результате которых происходит существенное ухудшение механических свойств изделия в целом (в том числе пыле- и влагозащищенности) и его электробезопасности;
– комплексная (множественная) неисправность/поломка внутренних модулей основного блока изделия, отвечающих за набор, хранение и выдачу энергии.

А.7 Параметры сигнализации

Громкость звуковых сигналов (на расстоянии 1 м от панели управления) приведена в таблице А.8.

Таблица А.8 — Громкость звуковых сигналов

Тип звукового сигнала	Громкость, дБ, ± 6 дБ при установленном в настройках уровне громкости		
	«максимальный»	«нормальный»	«минимальный»
Сигнал опасности высокого приоритета	85	60	45
Сигнал опасности среднего приоритета	70	55	40
Сигнал опасности низкого приоритета	60	50	35
Информационный сигнал	50	40	30
Голосовое сообщение	80	60	45

А.8 Ручная дефибрилляция

Параметры ручной дефибрилляции приведены в таблице А.9.

Таблица А.9 — Параметры ручной дефибрилляции

Параметр	Режим дефибрилляции	
	Асинхронно	Синхронно
1 Связанный режим работы изделия	«Ручной»	
2 Рабочая часть	- многоразовые электроды дефибрилляции; - одноразовые многофункциональные электроды.	
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции	
4 Параметры импульса дефибрилляции	см. Приложение А.10	
5 Начальный уровень энергии при работе с электродами для взрослых, Дж	150	100
6 Начальный уровень энергии при работе с электродами для детей, Дж	50	
7 Ограничение установки энергии при работе с электродами для взрослых	Предупреждение установки выше 200 Дж	Запрет установки выше 200 Дж
8 Ограничение установки энергии при работе с электродами для детей	Запрет установки выше 100 Дж	
9 Условие набора энергии при работе с многоразовыми электродами	Без наложения электродов на пациента («в воздухе»)	
10 Условия набора энергии при работе с одноразовыми электродами	измеренное значение импеданса пациента от 20 до 200 Ом	
11 Условие удержания энергии при работе с многоразовыми электродами	- в течение 30 с после набора или до подачи команды оператора «Отмена»; - и электроды подключены.	
12 Условия удержания энергии при работе с одноразовыми электродами	- в течение 30 с после набора или до подачи команды оператора «Отмена»; - и электроды подключены; - и измеренное значение импеданса пациента от 20 до 200 Ом.	
13 Условие подачи разряда	По команде оператора	
14 Максимальное время задержки от пика QRS до разряда, мс, не более	Не регламентируется	60
15 Выдача разряда в диапазоне измеренных значений импеданса пациента, Ом	от 20 до 200	
16 Погрешность измерения импеданса пациента	большее из ± 2 Ом или ± 5 %	
17 Ток измерения импеданса пациента	не более 50 мкА (16 кГц)	

Примечания

1 Изделие автоматически определяет тип подключенных электродов (для взрослых или для детей, одноразовые многофункциональные электроды или многоразовые электроды дефибрилляции) и индицирует соответствующий тип пациента.

2 В меню настроек имеется возможность включать/исключать определенные уровни энергии из доступных для установки.

А.9 Полуавтоматическая дефибрилляция

Параметры полуавтоматической дефибрилляции приведены в таблице А.10.

Таблица А.10 — Параметры полуавтоматической дефибрилляции

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим работы изделия	«АНД»
2 Рабочая часть	Одноразовые многофункциональные электроды
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Параметры импульса дефибрилляции	см. Приложение А.10
5 Параметры детектора ритма	см. Приложение А.11
6 Начальный уровень энергии для первого, второго и последующих разрядов при работе с электродами для взрослых, Дж	200, 300, 360
7 Начальный уровень энергии для первого, второго и последующих разрядов при работе с электродами для детей, Дж	50, 75, 100
8 Ограничение установки энергии при работе с электродами для детей	Запрет установки выше 100 Дж
9 Условия набора энергии	- измеренное значение импеданса пациента от 20 до 200 Ом; - обнаружен ритм, подлежащий дефибрилляции.
10 Условия удержания энергии	- в течение 30 с после набор или до подачи команды оператора «Разряд»; - и электроды подключены; - и измеренное значение импеданса пациента от 20 до 200 Ом; - и у пациента наблюдается ритм, подлежащий дефибрилляции.
11 Условие подачи разряда	По команде оператора
12 Выдача разряда в диапазоне измеренных значений импеданса пациента, Ом	от 20 до 200
13 Погрешность измерения импеданса пациента	большее из ± 2 Ом или ± 5 %
14 Ток измерения импеданса пациента	не более 50 мкА (16 кГц)

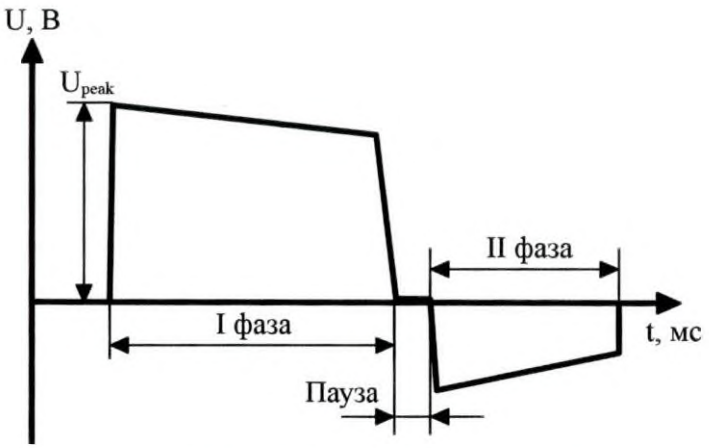
Примечания

1 Изделие автоматически определяет тип подключенных электродов (для взрослых или для детей, одноразовые многофункциональные электроды или многоразовые электроды дефибрилляции) и индицирует соответствующий тип пациента. При этом работа с многоразовыми электродами дефибрилляции в режиме «АНД» блокируется.

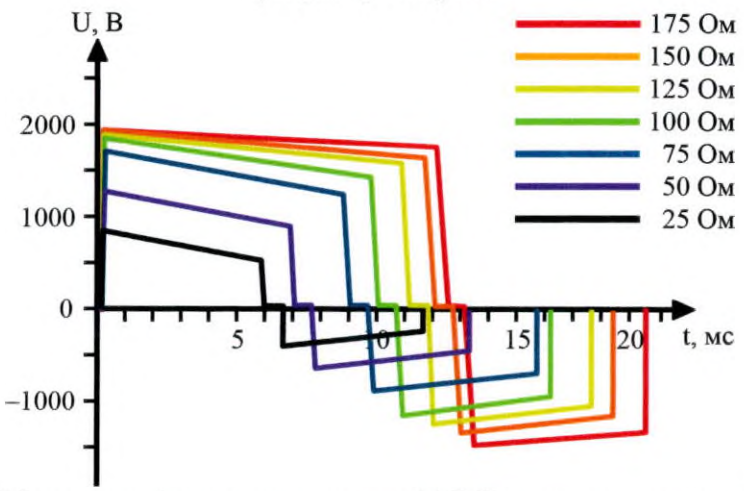
2 В меню настроек имеется возможность устанавливать уровни энергии для первого, второго и последующих разрядов.

А.10 Параметры импульса дефибрилляции

Изделие обеспечивает форму импульса дефибрилляции: двухполярный (бифазный) усеченный экспоненциальный (трапецеидальный) импульс с энергией от 1 до 360 Дж с автоматической компенсацией параметров в зависимости от импеданса пациента и установленной энергии (рисунок А.1).



а) Параметры импульса



б) Зависимость формы импульса энергией 360 Дж от импеданса пациента

Рисунок А.1 — Вид бифазного усеченного экспоненциального импульса дефибрилляции

Значения пиковых напряжений U_{peak} импульса дефибрилляции представлены в графическом виде на рисунке А.1.

Зависимость длительности импульса дефибрилляции от импеданса пациента приведена в таблице А.11. Устанавливаемая и отдаваемая энергии — в таблице А.12. Пиковый ток, создаваемый в цепи пациента — в таблице А.13.

Таблица А.11 — Длительность импульса дефибрилляции

Импеданс пациента, Ом	25	50	75	100	125	150	175
I фаза, мс, ± 1	6,0	7,0	9,0	10,0	11,0	12,0	12,5
Пауза, мс, ± 0,2	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
II фаза, мс, ± 1	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,0	7,5

Таблица А.12 — Устанавливаемая и отдаваемая энергии импульса дефибрилляции

Установленная Энергия, Дж	Отдаваемая энергия, Дж							
	Импеданс пациента, Ом							Допустимое отклонение
	25	50	75	100	125	150	175	
1	1	1	1	1	1	1	1	± 1 Дж
2	2	2	2	2	2	2	2	± 2 Дж
3	3	3	3	3	3	3	3	
4	4	4	4	4	4	4	4	
5	5	5	5	5	5	4	4	
6	6	6	6	6	6	5	5	
7	7	7	7	7	6	6	6	
8	8	8	8	8	7	7	7	
9	9	9	9	9	8	8	8	
10	10	10	10	10	9	8	8	
25	25	25	25	25	23	23	20	± 15 %
50	50	50	50	50	45	45	40	
75	75	75	75	75	70	65	60	
100	100	100	100	95	90	85	80	
150	145	150	145	140	135	125	120	
200	190	200	195	185	180	170	160	
250	235	250	240	230	220	212	205	
300	280	300	290	280	270	260	240	
360	310	360	320	320	310	300	290	

Примечания

1 В меню настроек имеется возможность включать/исключать определенные уровни энергии из доступных для установки в режиме «Ручной».

2 В меню настроек имеется возможность устанавливать уровни энергии для первого, второго и последующих разрядов в режиме «АНД».

Таблица А.13 — Пиковый ток в цепи пациента

Установленная Энергия, Дж	Пиковый ток, А							
	Импеданс пациента, Ом							Допустимое отклонение
	25	50	75	100	125	150	175	
100	17	14	11	9	8	7	6	± 2
200	30	24	19	14	12	11	8	± 3
360	33	27	23	17	15	13	10	± 3

А.11 Параметры детектора ритма

При работе детектора ритма проводится непрерывный анализ следующих сигналов:

– Сигналов статуса электродов дефибрилляции (одноразовые или многоразовые, подключены или отключены, для взрослых или для детей).

– Реографического сигнала измерения трансторакального импеданса пациента (16 кГц).

– Сигнала ЭКГ, регистрируемого через одноразовые многофункциональные электроды.

Определение подключения электродов:

Перед началом работы детектора ритма проверяется подключены ли электроды дефибрилляции к основному блоку изделия. После обнаружения подключения алгоритм переходит к проверке качества наложения электродов.

Проверка подключения электродов также непрерывно происходит на протяжении всей работы детектора ритма. Если в какой-то момент времени обнаруживается, что электроды дефибрилляции отключены, то анализ ЭКГ прекращается и выводятся инструкции о необходимости подключения электродов.

Определение наложения электродов:

Качество наложения (наклеивания) электродов дефибрилляции на пациента определяется путем измерения его трансторакального импеданса. Измерение импеданса пациента через электроды дефибрилляции начинается сразу после подключения электродов к основному блоку изделия. После того, как измеренное значение импеданса оказывается в допустимых пределах, алгоритм переходит к анализу ЭКГ.

Проверка наложения электродов также непрерывно происходит на протяжении всей работы детектора ритма. Если в какой-то момент времени измеренное значение импеданса выходит за установленные пределы, выводятся инструкции о необходимости наложения (наклеивания) электродов.

Автоматический анализ ЭКГ:

Перед началом анализа сигнал ЭКГ проходит многоэтапную цифровую фильтрацию и подавление импульсов кардиостимулятора (при обнаружении). Алгоритм детектора ритма делит получаемую ЭКГ на 2-секундные интервалы и анализирует их во временной и частотной областях. Заключение выдается после совпадения результатов анализа нескольких 2-секундных интервалов. Типы ритмов, распознаваемые как подлежащие дефибрилляции, и параметры детектора ритма приведены в таблице А.15.

В случае обнаружении подлежащего дефибрилляции ритма алгоритм начинает набор энергии в соответствии с заданными настройками уровней энергии. В случае обнаружения не подлежащего дефибрилляции ритма алгоритм переходит к выдаче инструкций по проведению СЛР.

Анализ артефактов движения проводится непрерывно в течение всего времени анализа реографического сигнала и сигнала ЭКГ. В случае обнаружения артефактов движения время анализа увеличивается для достоверного принятия решения.

Контроль нанесения разряда:

После завершения набора энергии выводятся инструкции для подачи разряда, разрешается подача разряда по нажатию соответствующей кнопки.

В процессе набора энергии и во время готовности к подаче разряда алгоритм продолжает непрерывно анализировать ЭКГ, а также состояние подключения и наложения электродов. В случае, если анализируемый ритм определен как неподлежащий дефибрилляции, а также если статус одноразовых многофункциональных электродов определен как отключены/не наложены, набор энергии останавливается, подача разряда блокируется (при работе с многоразовыми электродами дефибрилляции набор энергии допускается, если электроды не наложены).

Для разработки и проверки детектора ритма использовались базы данных, содержащие файлы размеченных ритмов (таблица А.14). Аннотация записывается в цифровом формате WFDB. Для сравнения файлов аннотаций применяется программное обеспечение epicmp_aed (RU.ЛТБВ.05.11-01 51 01).

Таблица А.14 — Базы данных, использованные для разработки и проверки детектора ритма

Базы данных для разработки	Базы данных для проверки
Детектор типа ритма	
MIT-BIH MVED; ESC	MIT-BIH Arrhythmia; NST; CU VT
QRS-детектор	
CU VT	MIT-BIH Arrhythmia; NST

,где:

CU VT — база данных по устойчивой желудочковой аритмии Крейтонского университета (Creighton University, Ventricular Tachyarrhythmia);

ESC — база данных Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology);

MIT-BIH MVED — база данных злокачественных желудочковых эктопий Массачусетского технологического института - Больницы Бет Исраэль (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Malignant Ventricular Ectopy);

MIT-BIH Arrhythmia — база данных аритмий Массачусетского технологического института - больницы Бет Исраэль (Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital, Arrhythmia);

NST — база данных шумовых стресс-тестов (Noise stress testing).

Все базы данных получены при помощи электронного ресурса PhysioNet (https://physionet.org).

Параметры детектора ритма приведены в таблице А.15.

Таблица А.15 — Параметры детектора ритма

Параметр	Значение
Ритмы, распознаваемые как подлежащие дефибрилляции	ЖФ
	ЖТ (ЧСС > 150 мин $^{-1}$, QRS > 120 мс, приступ > 8 с)
Чувствительность распознавания желудочковой фибрилляции, %, более	90
Чувствительность распознавания желудочковой тахикардии, %, более	75
Специфичность распознавания не подлежащих дефибрилляции ритмов, %, более	98
Время распознавания подлежащего дефибрилляции ритма, с, не более	10

А.12 Сопровождение СЛР

Порядок и инструкции:

Сопровождение СЛР включает в себя набор инструкций по выполнению КГК и искусственной вентиляции легких, а также задающий частоту метроном.

В режиме работы изделия «АНД» изделие обеспечивает сопровождение СЛР в соответствии с Рекомендациями по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.).

В режиме работы изделия «АНД» сопровождение СЛР запускается автоматически после подачи или отмены разряда.

В режиме работы изделия «Ручной» сопровождение СЛР запускается по команде оператора [СЛР].

В режиме работы изделия «Ручной» сопровождение СЛР дополнительно включает в себя мониторинг основных физиологических параметров пациента: ЭКГ, ЧСС, SpO2, ЧП, НИАД, etCO2, ЧД.

Метроном:

Визуальный (мигает на дисплее) и звуковой.
Фиксированная частота (110 ± 2) мин $^{-1}$.

Датчик компрессий:

При подключении датчика компрессий из комплектности изделия при сопровождении СЛР отображается дополнительная информация о глубине проводимых КГК в виде столбиковой диаграммы. В случае необходимости коррекции глубины или частоты компрессий выдаются соответствующие инструкции.

Параметры контроля КГК приведены в таблице А.16.

Таблица А.16 — Параметры контроля КГК

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим (подрежим) работы изделия	«Ручной» («СЛР+»), «АНД» («СЛР»)
2 Рабочая часть	Датчик компрессий
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Диапазон измерения частоты КГК, мин $^{-1}$	от 0 до 200
5 Погрешность измерения частоты КГК, мин $^{-1}$	± 5
6 Поддерживаемое значение частоты КГК, мин $^{-1}$	от 105 до 115
7 Диапазон измерения глубины КГК, мм	от 0 до 70
8 Погрешность измерения глубины КГК, мм	± 5
9 Поддерживаемое значение глубины КГК, мм	от 50 до 60
Примечание — Поддерживаемое значение — такое значение, при котором изделие не выдает корректирующие указания оператору.	

А.13 Электрокардиостимуляция наружная

Параметры электрокардиостимуляции наружной приведены в таблице А.17.

Таблица А.17 — Параметры электрокардиостимуляции наружной

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим работы изделия	«ЭКСН»
2 Рабочая часть	Одноразовые многофункциональные электроды
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Доступные режимы кардиостимуляции	- асинхронно (фиксированный); - по запросу (по требованию); - сверхчасто (с превышающей частотой).
5 Форма импульса	Монофазная прямоугольная (см. рисунок А.2)
6 Длительность фронта импульса, мс, не более	0,2
7 Неравномерность вершины импульса, %, не более	10
8 Длительности импульса, мс	от 20 до 40 (шаг 5)
9 Погрешность длительности импульса, %, не более	5
10 Диапазон установки тока, мА	от 0 до 200 (шаг 5)
11 Погрешность установки тока, %, не более	10
12 Диапазон установки частоты, мин $^{-1}$	от 40 до 180 (шаг 5)
13 Погрешность установки частоты, %, не более	3
14 Рефрактерный период стимуляции, мс	от 200 до 300
15 Рабочий диапазон импеданса пациента, Ом	от 20 до 200
16 Погрешность измерения импеданса пациента	большее из ± 2 Ом или ± 5 %
17 Ток измерения импеданса пациента	не более 50 мкА (16 кГц)
Примечания *1 Изделие автоматически определяет и индицирует тип пациента (электроды для взрослых или для детей).* *2 Изделие блокирует стимуляцию при импедансе пациента, находящемся за пределами рабочего диапазона.*	

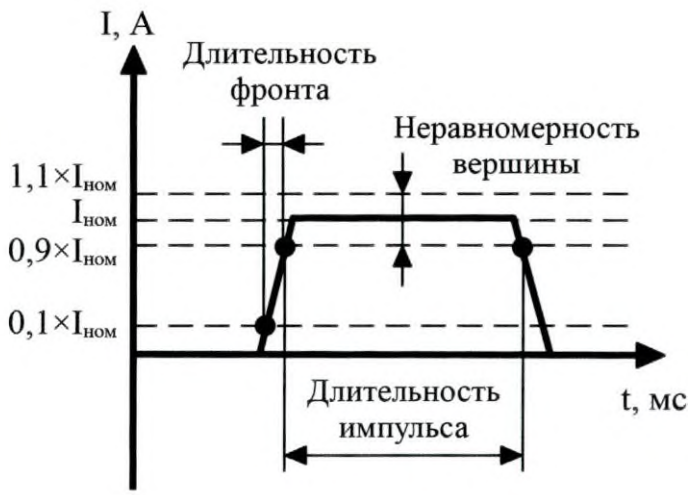


Рисунок А.2 — Вид импульса кардиостимуляции

А.14 Мониторинг и регистрация ЭКГ

Параметры мониторинга и регистрации ЭКГ приведены в таблицах А.18 – А.24.

Таблица А.18 — Общие параметры мониторинга и регистрации ЭКГ

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим (подрежим) работы изделия	«Ручной», «Ручной» («СЛР+»), «ЭКСН», «Монитор», «ЭКГ 12»
2 Входной динамический диапазон, мВ	± 5
3 Дифференциальное напряжение смещения, мВ	± 400
4 Частота дискретизации, Гц	500
5 Шаг квантования, мкВ/бит	1
6 Диапазон определения QRS-комплекса, амплитуда, мВ	от 0,5 до 5
7 Диапазон определения QRS-комплекса, продолжительность, мс	от 40 до 120
8 Диапазон измерения ЧСС для взрослых пациентов, мин $^{-1}$	от 15 до 300
9 Диапазон измерения ЧСС для детских и неонатальных пациентов, мин $^{-1}$	от 15 до 350
10 Погрешность определения ЧСС	большее из ± 1 мин $^{-1}$ или ± 1 %
11 Разрешение отображения ЧСС, мин $^{-1}$	1
12 Усреднение ЧСС	Усреднение интервалов RR за последние 12 с без учета максимального и минимального интервалов RR. Если 3 последовательных интервала RR длятся более 1200 мс, то усреднение 4 последних интервалов RR.
13 Коэффициент усиления, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20
14 Погрешность установки коэффициента усиления, %, не более	± 10
15 Скорость развертки, мм/с	12,5; 25; 50
16 Погрешность установки скорости развертки, %, не более	± 5
17 Время восстановления базовой линии (изолинии) после дефибрилляции, с, не более	5
18 Параметры детектора ритма (срабатывание сигнализации)	см. Приложение А.11
19 Подавления синфазного сигнала, дБ, не менее	90
20 Подавление импульсов кардиостимулятора (для одиночного импульса кардиостимулятора)	от ± 2 до ± 700 мВ (ширина от 0,1 до 2,0 мс)
21 Ток обнаружения наложения электродов ЭКГ	не более 10 мкА (частота 32 кГц)
22 Максимальная амплитуда подавления Т-зубца, мВ	0,8
23 Время реакции измерения ЧСС на изменение ЧСС, с	- 8 (при изменении с 80 до 120 мин $^{-1}$); - 8 (при изменении с 80 до 40 мин $^{-1}$).
24 Точность измерения частоты сердечных сокращений и реакция на нерегулярный ритм по ГОСТ Р МЭК 60601-2-27 (после стабилизации 20 с)	- ЖБ — 80 мин $^{-1}$; - медленно сменяющаяся ЖБ — 60 мин $^{-1}$; - быстро сменяющаяся ЖБ — 120 мин $^{-1}$; - двунаправленные систолы — 90 мин $^{-1}$.

Таблица А.19 — Время срабатывания сигнализации при мониторинге и регистрации ЭКГ

Параметры ритма	Время срабатывания сигнализации, с, не более
Желудочковая тахикардия размах 0,5 мВ, ЧСС 206 мин $^{-1}$	6
Желудочковая тахикардия размах 1 мВ, ЧСС 206 мин $^{-1}$	6
Желудочковая тахикардия размах 2 мВ, ЧСС 206 мин $^{-1}$	6
Желудочковая тахикардия размах 1 мВ, ЧСС 195 мин $^{-1}$	6
Желудочковая тахикардия размах 2 мВ, ЧСС 195 мин $^{-1}$	6
Желудочковая тахикардия размах 4 мВ, ЧСС 195 мин $^{-1}$	6
Примечание — Верхняя граница срабатывания сигнализации по ЧСС устанавливается 100 мин $^{-1}$, нижняя — 60 мин $^{-1}$.	

Таблица А.20 — Отображаемая на дисплее длительность ЭКГ

Установленная скорость развертки, мм/с	Отображаемая на дисплее длительность ЭКГ, с, не менее		
	Режим работы «Ручной» (кроме подрежима «СЛР+»)	Режим работы «Монитор» и подрежим «СЛР+»	Режим работы «ЭКГ 12» (при отображении по 3 отведения)
12,5	20	10	10
25	10	5	5
50	5	2,5	2,5

Таблица А.21 — Параметры мониторинга ЭКГ с помощью электродов ЭКГ

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим (подрежим) работы изделия	«Ручной», «Ручной» («СЛР+»), «ЭКСН», «Монитор»
2 Рабочая часть мониторинга ЭКГ	- электроды ЭКГ многоразовые; - электроды ЭКГ одноразовые. Используются совместно с: - кабель ЭКГ 3-проводной; - кабель ЭКГ 5-проводной.
3 Тип рабочей части	CF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Доступные системы отведений	- двухполюсные по Эйнтховену (I, II, III); - усиленные однополюсные от конечностей по Гольдбергеру (aVR, aVL, aVF).
5 Входной импеданс, МОм, не менее	5
6 Полоса пропускания	от 0,67 до 40 Гц (от –3 до +0,8 дБ)

Таблица А.22 — Параметры мониторинга ЭКГ с помощью электродов дефибрилляции

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим (подрежим) работы изделия	«Ручной», «Ручной» («СЛР+»), «ЭКСН», «Монитор»
2 Рабочая часть мониторинга ЭКГ	- многоразовые электроды дефибрилляции; - одноразовые многофункциональные электроды.
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Входной импеданс, МОм, не менее	2,5
5 Полоса пропускания	от 0,67 до 30 Гц (от –3 до +0,8 дБ)

Таблица А.23 — Параметры регистрации ЭКГ в 12 отведениях

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим работы изделия	«ЭКГ12»
2 Рабочая часть	- электроды ЭКГ многоразовые; - электроды ЭКГ одноразовые. Используются совместно с: - кабель ЭКГ 10-проводной.
3 Тип рабочей части	CF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Доступные системы отведений	- двухполюсные по Эйнтховену (I, II, III); - усиленные однополюсные от конечностей по Гольдбергеру (aVR, aVL, aVF); - грудные по Вильсону (V1, V2, V3, V4, V5, V6).
5 Полоса пропускания с электродов ЭКГ	от 0,67 до 150 Гц (от –3 до +0,8 дБ)
6 Режекторный фильтр сетевой (отключаемый)	50 Гц
7 Режекторный фильтр антитреморный (отключаемый)	от 40 до 100 Гц

Таблица А.24 — Маркировка отведений

Система отведений	Обозначение электрода	Цветовой код электрода	Позиция электрода
На конечность	R	Красный	Правая рука
	L	Желтый	Левая рука
	F	Зеленый	Левая нога
	N	Черный	Правая нога
Грудные по Вильсону	C1	Красный	Четвертое межреберное пространство у правого края грудины;
	C2	Желтый	Четвертое межреберное пространство у левого края грудины;
	C3	Зеленый	Пятое ребро между отведениями C2 и C4;
	C4	Коричневый	Пятое межреберное пространство по левой срединно-ключичной линии;
	C5	Черный	По левой передней подмышечной линии на уровне отведения C4;
	C6	Фиолетовый	По левой среднеподмышечной линии на уровне отведения C3.

А.15 Мониторинг пульсоксиметрический

Параметры мониторинга пульсоксиметрического приведены в таблице А.25.

Таблица А.25 — Параметры мониторинга пульсоксиметрического

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим (подрежим) работы изделия	«Монитор», «Ручной» («СЛР+»)
2 Рабочая часть	- датчики SpO_2 «манжета»; - датчики SpO_2 «прищепка»; - датчик SpO_2 неонатальный.
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Длина волны красного света, нм	660 ± 10
5 Длина волны инфракрасного света, нм	905 ± 10
6 Максимальная средняя оптическая выходная мощность, мВт, не более	2
7 Диапазон измерения SpO_2, %	от 0 до 100
8 Абсолютная погрешность измерения SpO_2, %	- ± 2 в диапазоне от 70 % до 100 % (неподвижно); - ± 3 в диапазоне от 70 % до 100 % (в движении, при низкой перфузии и фоновой засветке); - не определена в диапазоне от 0 % до 69 %.
9 Разрешение отображения SpO_2, %	1
10 Определение индекса перфузии, %	от 0 до 20
11 Разрешение индекса перфузии, %	0,1
12 Диапазон измерения ЧП, $мин^{-1}$	от 20 до 255
13 Погрешность измерения ЧП	большее из ± 2 $мин^{-1}$ или ± 3 % (неподвижно, в движении, при низкой перфузии и в отсутствие фоновой засветки)
14 Разрешение отображения ЧП, $мин^{-1}$	1
15 Усреднение данных (время обновления)	каждые 8 периодов (не менее 2 с)
16 Период установления данных в диапазоне ЧП от 20 до 30 $мин^{-1}$	не более 25 с
17 Период установления данных в диапазоне ЧП от 31 до 100 $мин^{-1}$	не более 15 с
18 Период установления данных в диапазоне ЧП от 101 до 255 $мин^{-1}$	не более 10 с

Примечания

1 Приведённые характеристики гарантируются только при использовании датчиков SpO_2 из комплектности изделия.

2 Погрешности измерения приведены с учетом среднеквадратичного отклонения.

3 Поскольку результаты измерений SpO_2, полученные с помощью изделия, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в указанный диапазон показателей точности по сравнению с результатами измерений СО-оксиметра.

А.16 Неинвазивное измерение артериального давления

Параметры НИАД приведены в таблице А.26.

Таблица А.26 — Параметры НИАД

Параметр		Значение параметра		
1 Связанный режим (подрежим) работы изделия		«Монитор», «Ручной» («СЛР+»)		
2 Рабочая часть		- манжеты НИАД для взрослых; - манжета НИАД для детей; - манжеты НИАД неонатальные.		
3 Тип рабочей части		BF с защитой от разряда дефибрилляции		
4 Режимы измерения		- однократное измерение по запросу; - длительные периодические автоматические измерения.		
5 Диапазон измерения АД, мм рт. ст.	Тип пациента	взрослый	детский	неонатальный
	систолическое	от 40 до 270	от 40 до 200	от 40 до 135
	среднее	от 20 до 230	от 20 до 165	от 20 до 105
	диастолическое	от 10 до 210	от 10 до 150	от 10 до 95
6 Разрешение отображения АД, мм рт. ст.		1		
7 Максимальная погрешность измерения давления, мм рт. ст.		± 3		
8 Систематическая составляющая погрешностей измерения давления, мм рт. ст.		± 5		
9 Случайная составляющая погрешности измерения давления, мм рт. ст.		± 8		
10 Диапазон измерения ЧП, мин $^{-1}$		от 40 до 240		
11 Погрешность измерения ЧП, мин $^{-1}$		большее из ± 2 мин $^{-1}$ или ± 3 %		
12 Разрешение отображения ЧП, мин $^{-1}$		1		
13 Порог защиты от превышения давления в манжете для взрослых, мм рт. ст., не более *		300 (330)		
14 Порог защиты от превышения давления в манжете для детей, мм рт. ст., не более *		300 (330)		
15 Порог защиты от превышения давления в неонатальной манжете, мм рт. ст., не более *		150 (165)		
16 Начальное давление накачивания в манжете для взрослых, мм рт. ст.**		180		
17 Начальное давление накачивания в манжете для детей, мм рт. ст.**		120		
18 Начальное давление накачивания в манжете неонатальной, мм рт. ст.**		80		

** Приведены значения для программной защиты от превышения давления, в скобках для аппаратной защиты.*
*** Начальное давление для первого измерения.*

А.17 Мониторинг капнометрический

Параметры мониторинга капнометрического приведены в таблице А.27.

Таблица А.27 — Параметры мониторинга капнометрического

Связанный режим (подрежим) работы изделия	«Монитор», «Ручной» («СЛР+»)
1 Рабочая часть	Лицевая маска (не входит в комплектность) используется совместно с датчиком CO_2 и адаптером для датчика CO_2.
2 Способ измерения	В основном потоке
3 Тип рабочей части	BF с защитой от разряда дефибрилляции
4 Диапазон измерения $etCO_2$, мм рт. ст.	от 0 до 150
5 Погрешность измерения $etCO_2$ в диапазоне измерений от 0 до 40 мм рт. ст. *	± 2 мм рт. ст
6 Погрешность измерения $etCO_2$ в диапазоне измерений от 41 до 70 мм рт. ст.	± 5 %
7 Погрешность измерения $etCO_2$ в диапазоне измерений от 71 до 100 мм рт. ст. *	± 8 %
8 Погрешность измерения $etCO_2$ в диапазоне измерений от 101 до 150 мм рт. ст. *	± 10 %
9 Разрешение отображения $etCO_2$, мм рт. ст.	1
10 Время нарастания от 10 % до 90 %, мс, не более	140
11 Общее время ответа системы, мс, не более	250
12 Диапазон измерения ЧД, мин $^{-1}$	от 3 до 150
13 Погрешность измерения ЧД, мин $^{-1}$	± 1
14 Разрешение отображения ЧД, мин $^{-1}$	1
15 Частота получения данных волновых форм (капнограммы), Гц	100
16 Частота получения данных ЧД, Гц	1
17 Частота получения данных $etCO_2$	1 раз на дыхательные движения
18 Связанный режим (подрежим) работы изделия	«Монитор», «Ручной» («СЛР+»)

Примечания

1 В изделие предусмотрена автоматическая компенсация барометрического давления при расчёте значений $etCO_2$.

2 Дрейф показаний не превышает погрешность измерения $etCO_2$.

3 Зависимостей изменения точности показаний капнометрического мониторинга при изменении частоты дыхания и соотношения времени вдоха/выдоха не выявлено.

А.18 Печать

Параметры печати приведены в таблице А.28.

Таблица А.28 — Параметры печати

Параметр	Значение параметра
1 Связанный режим (подрежим) работы изделия	«Ручной», «Ручной» («СЛР+»), «АНД», «ЭКСН», «Монитор», «ЭКГ12»
2 Режимы печати	- одноканальный в режимах работы «Ручной», «Ручной» («СЛР+»), «АНД», «ЭКСН»; - трехканальный в режимах работы режимы «Монитор», «ЭКГ12».
3 Распечатываемые данные *	Графики ЭКГ, ФПГ, КПГ, скорость и чувствительность ЭКГ, ЧСС, активные фильтры ЭКГ, SpO_2, ИП, CO_2, скорость и чувствительность CO_2, энергия разряда и импеданс пациента (после разряда), дата и время печати.
4 Эффективная ширина распечатываемой записи, мм, не менее	50
5 Длительность распечатываемой записи, с, не менее	8
6 Скорость печати	Скорость печати идентична скорости развертки на дисплее
7 Погрешность установки скорости печати, %	± 5
** В зависимости от режима работы изделия печатается набор параметров и кривых, соответствующий текущему режиму работы и способу отображения графиков (то, что отображается в данный момент на дисплее).*	

А.19 Запись в память

Изделие обеспечивает автоматическую фиксацию на карте памяти microSDHC объемом от 4 до 32 Гб с файловой системой FAT32 системных (текстовых, графических) файлов, а также записей физиологических кривых и трендов.

Формат записи файлов с физиологическими кривыми и данными — MFER.

Изделие также фиксирует во внутренней памяти:

– текущие дату и время;

– общее время работы изделия;

– коды ошибок и время их возникновения;

– количество проведенных разрядов и их уровни энергии (для каждой аккумуляторной батареи).

А.20 Передача данных

Изделие обеспечивает передачу записанных данных через GSM и при подключении изделия к персональному компьютеру по интерфейсу USB.

Изделие обеспечивает передачу по GSM на облачный сервер:

– файлов с физиологическими кривыми;

– сообщений об системных ошибках, состоянии изделия и факте его использования.

А.21 Устройства крепления

Устройства крепления выдерживают изделие при ускорениях или замедлениях 10g, действующих в течение не менее 30 мс, в продольном, поперечном и вертикальном направлениях.

А.22 Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Климатические условия эксплуатации, транспортирования и хранения приведены в таблице А.29.

Таблица А.29 — Климатические условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Параметр	Эксплуатация	Транспортирование	Хранение*
Температура окружающей среды	от минус 20 °С до плюс 45 °С	от минус 50 °С до плюс 50 °С	от минус 50 °С до плюс 50 °С
Относительная влажность воздуха (без конденсации)	не более 98 % при 25 °С	до 100 % при 25 °С	до 100 % при 25 °С
Атмосферное давление	от 630 до 800 мм рт. ст. (от 84 до 106,7 кПа)		
** Аккумуляторные батареи и неперезаряжаемые батареи изделия должны храниться при температуре от 0 °С до плюс 35 °С, допускается хранение сроком до 1 месяца при температуре от минус 20 °С до плюс 35 °С.*			

А.23 Меню и настройки

Полная структура меню изделия приведена в таблицах А.30 – А.35.

Примечание — Часть настроек становится доступна только после авторизации пользователя путем ввода пароля. Такие настройки отмечены значком 🔒. Пароль предоставляется производителем по отдельному запросу.

Таблица А.30 — Уровни и подуровни системы меню

Уровень	Подуровень
Общие настройки	Изображение
	Звук 🔒
	Время
	Графики
	Печать
	Система 🔒
Мониторинг	НИАД
	Границы для взрослых
	Границы для детей
	Границы для неонатальных
	Звуки тревог 🔒
Ручная дефибрилляция	Доступные уровни 🔒
	После разряда 🔒
АНД	Уровни энергии 🔒
Сбросить настройки	---
Тестирование	Состояние модулей
	Пользовательское
	Периодическое 🔒
Ввести пароль	---
Об изделии	---

*Примечание — Символом * в таблицах А.31 – А.35 отмечены значения параметров по умолчанию. Границы сигнализации мониторируемых параметров пациента по умолчанию приведены в таблице 4.2 подраздела 4.5 «Система сигнализации».*

Таблица А.31 — Параметры общих настроек

Подуровень	Параметр	Значение параметра
Изображение	Яркость дисплея	< высокая / средняя* / низкая >
	Цветовая схема дисплея	< стандартная* / инверсия >
Звук	Уровень громкости	< минимальный / средний / максимальный* >
	Звук QRS-комплекса	∨* / □
	Звук Пульса	∨ / □*
Время	Часы	< 0–23 > (шаг 1)
	Минуты	< 0–59 > (шаг 1)
	Год	< 2020–2100 > (шаг 1)
	Месяц	< 01–12 > (шаг 1)
	День	< 01–31 > (шаг 1)
Графики	Усиление ЭКГ	< авто* / 2,5 мм/мВ / 5 мм/мВ / 10 мм/мВ / 20 мм/мВ >
	Скорость развертки ЭКГ	< 12,5 мм/с / 25 мм/с* / 50 мм/с >
	Скорость развертки ФПГ	< 12,5 мм/с / 25 мм/с* / 50 мм/с >
	Скорость развертки КПГ	< 12,5 мм/с / 25 мм/с* / 50 мм/с >
	Отметки кардиостимулятора	∨* / □
Печать	Автопечать после разряда РД	∨* / □
	Автопечать после разряда АНД	∨* / □
Система	Начальный режим	< Режимы* / Ручной / АНД / Монитор >
	Язык	< Русский* >

Таблица А.32 — Параметры настроек мониторинга

Подуровень	Параметр	Значение параметра
НИАД	Начальное давление ВЗР	< 80 / 100 / 120 / 140 / 160 / 180* / 200 / 220 / 240 >
	Начальное давление ДЕТ	< 80 / 100 / 120* / 140 / 160 / 180 / 200 >
	Начальное давление НЕО	< 60 / 70 / 80* / 100 / 120 >
Границы для взрослых	**Установить по умолчанию**	
	ЧСС верхняя	< --- / 70–300 > (шаг 5)
	ЧСС нижняя	< --- / 15–150 > (шаг 5)
	SpO_2 верхняя	< --- / 90–100 > (шаг 1)
	SpO_2 нижняя	< --- / 70–90 > (шаг 1)
	ЧП верхняя	< --- / 70–255 > (шаг 5)
	ЧП нижняя	< --- / 20–100 > (шаг 5)
	АД систолическое верхняя	< --- / 100–270 > (шаг 5)
	АД систолическое нижняя	< --- / 40–150 > (шаг 5)
	АД диастолическое верхняя	< --- / 50–150 > (шаг 5)
	АД диастолическое нижняя	< --- / 10–90 > (шаг 5)
	$EtCO_2$ верхняя	< --- / 30–150 > (шаг 5)
	$EtCO_2$ нижняя	< --- / 0–50 > (шаг 5)
	ЧД верхняя	< --- / 15–150 > (шаг 5)
	ЧД нижняя	< --- / 5–40 > (шаг 5)
Границы для детей	**Установить по умолчанию**	
	ЧСС верхняя	< --- / 70–350 > (шаг 5)
	ЧСС нижняя	< --- / 15–150 > (шаг 5)
	SpO_2 верхняя	< --- / 90–100 > (шаг 1)

Подуровень	Параметр	Значение параметра
	SpO_2 нижняя	< --- / 70–90 > (шаг 1)
	ЧП верхняя	< --- / 70–255 > (шаг 5)
	ЧП нижняя	< --- / 20–120 > (шаг 5)
	АД систолическое верхняя	< --- / 100–230 > (шаг 5)
	АД систолическое нижняя	< --- / 40–150 > (шаг 5)
	АД диастолическое верхняя	< --- / 50–150 > (шаг 5)
	АД диастолическое нижняя	< --- / 10–90 > (шаг 5)
	$EtCO_2$ верхняя	< --- / 30–150 > (шаг 5)
	$EtCO_2$ нижняя	< --- / 0–50 > (шаг 5)
	ЧД верхняя	< --- / 15–150 > (шаг 5)
	ЧД нижняя	< --- / 5–40 > (шаг 5)
Границы для неонатальных	**Установить по умолчанию**	
	ЧСС верхняя	< --- / 70–350 > (шаг 5)
	ЧСС нижняя	< --- / 15–150 > (шаг 5)
	SpO_2 верхняя	< --- / 90–10 > (шаг 1)
	SpO_2 нижняя	< --- / 70–90 > (шаг 1)
	ЧП верхняя	< --- / 70–255 > (шаг 5)
	ЧП нижняя	< --- / 20–150 > (шаг 5)
	АД систолическое верхняя	< --- / 80–140 > (шаг 5)
	АД систолическое нижняя	< --- / 30–100 > (шаг 5)
	АД диастолическое верхняя	< --- / 30–100 > (шаг 5)
	АД диастолическое нижняя	< --- / 10–70 > (шаг 5)
	$EtCO_2$ верхняя	< --- / 30–150 > (шаг 5)
	$EtCO_2$ нижняя	< --- / 0–50 > (шаг 5)
	ЧД верхняя	< --- / 15–150 > (шаг 5)
	ЧД нижняя	< --- / 5–70 > (шаг 5)
Звуки тревог	**Установить все**	
	Время приостановки	< 2 мин* – 30 мин >
	Звук ЧСС	√* / □
	Звук SpO_2	√* / □
	Звук ЧП	√* / □
	Звук АД	√* / □
	Звук $EtCO_2$	√* / □
	Звук ЧД	√* / □
	Звук аритмий	√* / □
	Сигнал напоминания	√* / □

Таблица А.33 — Параметры Настроек ручной дефибрилляции

Подуровень	Параметр	Значение параметра
Доступные уровни	**Установить все**	
	360 Дж	Всегда
	300 Дж	∨* / □
	250 Дж	∨* / □
	200 Дж	Всегда
	150 Дж	Всегда
	100 Дж	Всегда
	75 Дж	∨* / □
	50 Дж	Всегда
	25 Дж	∨* / □
	10 Дж	∨* / □
	9 Дж	∨* / □
	8 Дж	∨* / □
	7 Дж	∨* / □
	6 Дж	∨* / □
	5 Дж	∨* / □
	4 Дж	∨* / □
	3 Дж	∨* / □
	2 Дж	∨* / □
	1 Дж	∨* / □
После разряда	Синхронизация после разряда	< сохраняется* / отключается >
Примечание — Доступные уровни энергии во время работы зависят от установленного типа пациента и режима дефибрилляции.		

Таблица А.34 — Параметры настроек АНД

Подуровень	Параметр	Значение параметра
Уровни энергии	**Сбросить по умолчанию**	
	Взрослый первый	< 100 Дж / 150 Дж / 200 Дж* / 250 Дж / 300 Дж / 360 Дж >
	Взрослый второй	< 100 Дж / 150 Дж / 200 Дж / 250 Дж / 300 Дж* / 360 Дж >
	Взрослый третий	< 100 Дж / 150 Дж / 200 Дж / 250 Дж / 300 Дж / 360 Дж* >
	Детский первый	< 50 Дж* / 75 Дж / 100 Дж >
	Детский второй	< 50 Дж / 75 Дж* / 100 Дж >
	Детский третий	< 50 Дж / 75 Дж / 100 Дж* >
Примечание — Для второго и третьего разрядов уровень энергии не может быть установлен меньше предыдущего.		

Таблица А.35 — Параметры настроек тестирования

Подуровень	Параметр	Значение параметра
Состояние модулей	Окно состояния модулей	
Пользовательское	Окно пользовательского теста	
Периодическое	Периодичность	< каждый день / каждую неделю* / каждый месяц >
	Время выполнения	< 0:00 – 23:00 > (шаг 1 час)

Приложение Б

(обязательное)

Декларация электромагнитной совместимости

Б.1 Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже (таблица Б.1). Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица Б.1 — Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11 (СИСПР11)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11 (СИСПР11)	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2 (МЭК 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Соответствует	

Б.2 Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже (таблицы Б.2, Б.3). Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица Б.2 — Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ — контактный разряд	±6 кВ — контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	±8 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ — для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ — для линий ввода/вывода	±1 кВ — для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ — при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±2 кВ — при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 0,5 периода	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от аккумуляторной батареи или источника бесперебойного питания.
	40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение пяти периодов	40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение пяти периодов	
	70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов	70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов	
	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 секунд	< 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 (МЭК 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание — U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Б.3 — Помехоустойчивость изделий жизнеобеспечения

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ [1)]	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м [2)]; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [3)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [4)]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ [1)]	10 В (среднеквадратичное значение)	
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

[1)] В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

[2)] Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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

[4)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем , В/м.

Примечания

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

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

Б.3 Рекомендуемые значения пространственного разноса

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже (таблица Б.4), с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица Б.4 — Рекомендуемые значения пространственного разноса

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

Примечания

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

2 В полосе от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

3 Дополнительный коэффициент 10/3 при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и для передатчиков, работающих в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц, предназначается для уменьшения вероятности того, что портативные подвижные радиочастотные средства связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются в зоне пациента.

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

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

Приложение В

(обязательное)

Перечень сигналов опасности и сообщений

В таблице В.1 приведены все сигналы опасности и информационные сообщения в каждом режиме работы изделия, а также даны краткие указания рекомендуемых действий пользователя.

При одновременном срабатывании условий для нескольких сигналов, имеющих один источник отображения, отображается сигнал с более высоким приоритетом и порядком.

Каждый визуальный сигнал при срабатывании отображается на дисплее не менее 2 с.

Каждый звуковой (в т.ч. голосовой) сигнал при срабатывании звучит в течение хотя бы одного цикла.

Таблица В.1 — Сигналы и сообщения

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Окно Режимы				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	Множественный	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (2)	«(!!!) Батарея разряжена»	Множественный	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Электроды дефибрилляции не распознаны	Средний (3)	«(!!) Электроды не распознаны»	Тройной	Убедитесь, что применяются электроды из комплектности изделия. Убедитесь, что они подключены правильно.
Неисправность модуля ЭКГ	Средний (4)	«(!!) Неисправность ЭКГ»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Неисправность датчика SpO2	Средний (5)	«(!!) Неисправность SpO2»	Тройной	Убедитесь, что применяется датчик из комплектности изделия. Убедитесь, что он подключен правильно.
Неисправность измерения артериального давления	Средний (6)	«(!!) Неисправность НИАД»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Неисправность датчика CO2	Средний (7)	«(!!) Неисправность CO2»	Тройной	Убедитесь, что применяется датчик из комплектности изделия. Убедитесь, что он подключен правильно.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (8)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
В лотке не обнаружена термобумага	Низкий (9)	«(!) нет Термобумаги»	Двойной	Заправьте термобумагу для возможности печати.

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Срабатывание кнопки	— (10)	Мигание кнопки	Одиночный	—
Режим Ручной				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	Множественный	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Изделие готово подать разряд по команде оператора	Высокий (2)	«Готов к разряду»	Множественный	Не прикасайтесь к пациенту и подайте разряд.
Обнаружен ритм, требующий дефибрилляции	Высокий (3)	«(!!!) требуется Дефибрилляция»	Множественный	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Обнаружена асистолия	Высокий (4)	«(!!!) Асистолия»	Множественный	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (5)	«(!!!) Батарея разряжена»	Множественный	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Невозможно доставить разряд, нет контакта с пациентом	Средний (6)	«Нет контакта»	Тройной	Проверьте наложение электродов.
Невозможно доставить разряд, замыкание электродов дефибрилляции	Средний (7)	«Замыкание электродов»	Тройной	Проверьте наложение электродов.
Электроды дефибрилляции не распознаны	Средний (8)	«(!!) Электроды не распознаны»	Тройной	Убедитесь, что применяются электроды из комплектности изделия. Убедитесь, что они подключены правильно.
Превышение верхней границы параметра ЧСС	Средний (9)	«(!!) ЧСС выше границы»	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра ЧСС	Средний (10)	«(!!) ЧСС ниже границы»	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Неисправность модуля ЭКГ	Средний (11)	«(!!) Неисправность ЭКГ»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Напоминание: звуковая сигнализация отключена	Низкий (12)	«(!) Звуковая тревога отключена»	Двойной	—
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (13)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
В лотке не обнаружена термобумага	Низкий (14)	«(!) нет Термобумаги»	Двойной	Заправьте термобумагу для возможности печати.
Разряд не был доставлен	— (15)	«Разряд не доставлен»	Одиночный низкий	—
Изделие успешно доставило разряд пациенту	— (16)	«Разряд доставлен»	Одиночный с переменной тональностью	—
Изделие производит набор заданной энергии	— (17)	«Набор энергии»	Непрерывный повышающийся тон	Ожидайте окончания набора.
Инструкция: установите необходимый уровень энергии	— (18)	«Выберите энергию»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: наклейте одноразовые электроды	— (19)	«Наклейте электроды»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: подключите электроды к разъему	— (20)	«Подключите электроды»	—	Следуйте указаниям.

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Срабатывание кнопки	— (21)	Мигание кнопки	Одиночный	—
QRS-комплекс	— (22)	—	Одиночный	—
Подрежим СЛР+				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	Множественный	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Обнаружен ритм, требующий дефибрилляции	Высокий (2)	«(!!!) требуется Дефибрилляция»	Множественный	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Обнаружена асистолия	Высокий (3)	«(!!!) Асистолия»	Множественный	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (4)	«(!!!) Батарея разряжена»	Множественный	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Превышение верхней границы параметра ЧСС	Средний (5)	«(!!) ЧСС выше границы»	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра ЧСС	Средний (6)	«(!!) ЧСС ниже границы»	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Неисправность модуля ЭКГ	Средний (7)	«(!!) Неисправность ЭКГ»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Неисправность датчика SpO_2	Средний (8)	«(!!) Неисправность SpO_2»	Тройной	Убедитесь, что применяется датчик из комплектности изделия. Убедитесь, что он подключен правильно.
Превышение верхней границы параметра SpO_2	Средний (9)	(!!) SpO_2 выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра SpO_2	Средний (10)	(!!) SpO_2 ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение верхней границы параметра ЧП	Средний (11)	(!!) ЧП выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра ЧП	Средний (12)	(!!) ЧП ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Неисправность измерения артериального давления	Средний (13)	«(!!) Неисправность НИАД»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Превышение верхней границы параметра систолического АД	Средний (14)	(!!) сист. АД выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра систолического АД	Средний (15)	(!!) сист. АД ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение верхней границы параметра диастолического АД	Средний (16)	(!!) диаст. АД выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра диастолического АД	Средний (17)	(!!) диаст. АД ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Неисправность датчика CO_2	Средний (18)	«(!!) Неисправность CO_2»	Тройной	Убедитесь, что применяется датчик из комплектности изделия. Убедитесь, что он подключен правильно.
Превышение верхней границы параметра CO_2	Средний (19)	(!!) CO_2 выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Превышение нижней границы параметра CO_2	Средний (20)	(!!) CO_2 ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение верхней границы параметра ЧД	Средний (21)	(!!) ЧД выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра ЧД	Средний (22)	(!!) ЧД ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Напоминание: звуковая сигнализация отключена	Низкий (23)	«(!) Звуковая тревога отключена»	Двойной	—
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (24)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
В лотке не обнаружена термобумага	Низкий (25)	«(!) нет Термобумаги»	Двойной	Заправьте термобумагу для возможности печати.
Инструкция: делайте компрессии грудной клетки по метроному	— (26)	«Делайте компрессии»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: сделайте два искусственных вдоха	— (27)	«Сделайте два вдоха»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: во время компрессий давите сильнее*	— (28)	«Сильнее»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: во время компрессий давите слабее*	— (29)	«Слабее»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: делайте компрессии чаще*	— (30)	«Чаще»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: делайте компрессии реже*	— (31)	«Реже»	—	Следуйте указаниям.
Срабатывание кнопки	— (11)	Мигание кнопки	Одиночный	—
Метроном	— (32)	Мигание метронома	Звук метронома	—
QRS-комплекс	— (33)	—	Одиночный	—
Пульсовый информационный сигнал насыщения	— (34)	—	Одиночный	—
* *При наличии датчика компрессий грудной клетки.*				
Режим АНД				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	«Неисправность»	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Изделие готово подать разряд по команде оператора	Высокий (2)	«Не трогайте пациента. Нажмите кнопку »	«Не трогайте пациента. Нажмите кнопку “Разряд”»	Не прикасайтесь к пациенту и подайте разряд.
Изделие производит оценку ритма пациента	Высокий (3)	«Не трогайте пациента. Идет анализ»	«Не трогайте пациента. Идет анализ»	Не прикасайтесь к пациенту, ожидайте.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (4)	«(!!!) Батарея разряжена»	«Батарея разряжена»	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Электроды дефибрилляции не распознаны	Средний (5)	«(!!) Электроды не распознаны»	Тройной	Убедитесь, что применяются электроды из комплектности изделия. Убедитесь, что они подключены правильно.
В лотке не обнаружена термобумага	Низкий (6)	«(!) нет Термобумаги»	Двойной	Заправьте термобумагу для возможности печати.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (7)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Разряд не был доставлен	— (8)	«Разряд не доставлен»	«Разряд не доставлен»	—
Изделие успешно доставило разряд пациенту	— (9)	«Разряд доставлен»	«Разряд доставлен»	—
Обнаруженный ритм не требует дефибрилляции	— (10)	«Разряд не требуется»	«Разряд не требуется»	Оцените состояние пациента, выполняйте СЛР.
Изделие производит набор заданной энергии	— (11)	«Набор энергии»	«Набор энергии»	Ожидайте окончания набора.
Инструкция: наклейте одноразовые многофункциональные электроды	— (12)	«Наклейте электроды»	«Наклейте электроды»	Следуйте указаниям.
Инструкция: подключите одноразовые многофункциональные электроды	— (13)	«Подключите одноразовые электроды»	«Подключите одноразовые электроды»	Следуйте указаниям.
Срабатывание кнопки	— (14)	Мигание кнопки	Одиночный	—
Подрежим СЛР				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	«Неисправность»	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (2)	«(!!!) Батарея разряжена»	«Батарея разряжена»	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (3)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
В лотке не обнаружена термобумага	Низкий (4)	«(!) нет Термобумаги»	Двойной	Заправьте термобумагу для возможности печати.
Инструкция: делайте компрессии грудной клетки по метроному	— (5)	«Делайте компрессии»	«Делайте компрессии»	Следуйте указаниям.
Инструкция: сделайте два искусственных вдоха	— (6)	«Сделайте два вдоха»	«Сделайте два вдоха»	Следуйте указаниям.
Инструкция: во время компрессий давите сильнее*	— (7)	«Сильнее»	«Сильнее»	Следуйте указаниям.
Инструкция: во время компрессий давите слабее*	— (8)	«Слабее»	«Слабее»	Следуйте указаниям.
Инструкция: делайте компрессии чаще*	— (9)	«Чаще»	«Чаще»	Следуйте указаниям.
Инструкция: делайте компрессии реже*	— (10)	«Реже»	«Реже»	Следуйте указаниям.
Метроном	— (11)	Мигание метронома	Звук метронома	—

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Срабатывание кнопки	— (12)	Мигание кнопки	Одиночный	—
* *При наличии датчика компрессий грудной клетки.*				
Режим ЭКСН				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	Множественный	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Обнаружен ритм, требующий дефибрилляции	Высокий (2)	«(!!!) требуется Дефибрилляция»	Множественный	
Обнаружена асистолия	Высокий (3)	«(!!!) Асистолия»	Множественный	
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (4)	«(!!!) Батарея разряжена»	Множественный	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Одноразовые многофункциональные электроды отключены или отклеены во время стимуляции	Высокий (5)	«(!!!) Нет контакта с пациентом»	Множественный	Проверьте подключение и наложение электродов.
Одноразовые многофункциональные электроды не распознаны	Средний (6)	«(!!) Электроды не распознаны»	Тройной	Убедитесь, что применяются электроды из комплектности изделия. Убедитесь, что они подключены правильно.
Превышение верхней границы параметра ЧСС	Средний (7)	«(!!) ЧСС выше границы»	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра ЧСС	Средний (8)	«(!!) ЧСС ниже границы»	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Неисправность модуля ЭКГ	Средний (9)	«(!!) Неисправность ЭКГ»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Кардиостимуляция запущена	Средний (10)	«Идет стимуляция»	Тройной	—
Напоминание: звуковая сигнализация отключена	Низкий (11)	«(!) Звуковая тревога отключена»	Двойной	—
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (12)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
В лотке не обнаружена термобумага	Низкий (13)	«(!) нет Термобумаги»	Двойной	Заправьте термобумагу для возможности печати.
Кардиостимуляция приостановлена	— (14)	«Стимуляция приостановлена»	—	—
Инструкция: установите необходимые частоту и ток стимуляции	— (15)	«Выберите частоту и ток»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: наклейте одноразовые многофункциональные электроды	— (16)	«Наклейте электроды»	—	Следуйте указаниям.
Инструкция: подключите одноразовые многофункциональные электроды	— (17)	«Подключите одноразовые электроды»	—	Следуйте указаниям.
Срабатывание кнопки	— (18)	Мигание кнопки	Одиночный	—
QRS-комплекс	— (19)	—	Одиночный	—

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Режим Монитор				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	Множественный	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Обнаружен ритм, требующий дефибрилляции	Высокий (2)	«(!!!) требуется Дефибрилляция»	Множественный	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Обнаружена асистолия	Высокий (3)	«(!!!) Асистолия»	Множественный	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (4)	«(!!!) Батарея разряжена»	Множественный	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Превышение верхней границы параметра ЧСС	Средний (5)	«(!!) ЧСС выше границы»	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра ЧСС	Средний (6)	«(!!) ЧСС ниже границы»	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Неисправность модуля ЭКГ	Средний (7)	«(!!) Неисправность ЭКГ»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Неисправность датчика SpO_2	Средний (8)	«(!!) Неисправность SpO_2»	Тройной	Убедитесь, что применяется датчик из комплектности изделия. Убедитесь, что он подключен правильно.
Превышение верхней границы параметра SpO_2	Средний (9)	(!!) SpO_2 выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра SpO_2	Средний (10)	(!!) SpO_2 ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение верхней границы параметра ЧП	Средний (11)	(!!) ЧП выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра ЧП	Средний (12)	(!!) ЧП ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Неисправность измерения артериального давления	Средний (13)	«(!!) Неисправность НИАД»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Превышение верхней границы параметра систолического АД	Средний (14)	(!!) сист. АД выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра систолического АД	Средний (15)	(!!) сист. АД ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение верхней границы параметра диастолического АД	Средний (16)	(!!) диаст. АД выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра диастолического АД	Средний (17)	(!!) диаст. АД ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Неисправность датчика CO_2	Средний (18)	«(!!) Неисправность CO_2»	Тройной	Убедитесь, что применяется датчик из комплектности изделия. Убедитесь, что он подключен правильно.
Превышение верхней границы параметра CO_2	Средний (19)	(!!) CO_2 выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра CO_2	Средний (20)	(!!) CO_2 ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.

Описание	Приоритет и порядок	Тип сигнала		Рекомендуемые действия пользователя
		Визуальный	Звуковой	
Превышение верхней границы параметра ЧД	Средний (21)	(!!) ЧД выше границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Превышение нижней границы параметра ЧД	Средний (22)	(!!) ЧД ниже границы	Тройной	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Напоминание: звуковая сигнализация отключена	Низкий (23)	«(!) Звуковая тревога отключена»	Двойной	—
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (24)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
В лотке не обнаружена термобумага	Низкий (25)	«(!) нет Термобумаги»	Двойной	Заправьте термобумагу для возможности печати.
Срабатывание кнопки	— (26)	Мигание кнопки	Одиночный	—
QRS-комплекс	— (27)	—	Одиночный	—
Пульсовый информационный сигнал насыщения	— (28)	—	Одиночный	—
Режим ЭКГ 12				
Обнаружена критическая неполадка	Высокий (1)	«(!!!) Неисправность»	Множественный	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Обнаружен ритм, требующий дефибрилляции	Высокий (2)	«(!!!) требуется Дефибрилляция»	Множественный	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Обнаружена асистолия	Высокий (3)	«(!!!) Асистолия»	Множественный	Обратите внимание на пациента, оцените его состояние.
Критически низкий уровень заряда батареи	Высокий (4)	«(!!!) Батарея разряжена»	Множественный	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
Неисправность модуля ЭКГ	Средний (5)	«(!!) Неисправность ЭКГ»	Тройной	Выключите изделие и снова включите. Если сообщение повторяется, изделие подлежит ремонту.
Напоминание: звуковая сигнализация отключена	Низкий (6)	«(!) Звуковая тревога отключена»	Двойной	—
Низкий уровень заряда батареи	Низкий (7)	«(!) низкий заряд Батареи»	Двойной	Зарядите/замените батарею или подключите изделие к сети.
В лотке не обнаружена термобумага	Низкий (8)	«(!) нет Термобумаги»	Двойной	Заправьте термобумагу для возможности печати.
Срабатывание кнопки	— (9)	Мигание кнопки	Одиночный	—
Окно Меню				
Отображаются сигналы опасности исходного режима				
Срабатывание кнопки	— (низший)	Мигание кнопки	Одиночный	—

Примечания

1 Сигналы и сообщения приведены по убыванию приоритета и порядка от высшего к низшему.

2 Прочерк в столбце приоритета означает отсутствие приоритета, то есть информационный сигнал.

3 Порядок указан в скобках в столбце приоритета.

Приложение Г

(обязательное)

Порядок инструментального контроля

Условия: Условия окружающей среды приведены в таблице Г.1.
Питание изделия во время проведения инструментального контроля должно осуществляться от сети или от полностью заряженной аккумуляторной батареи (новой неперезаряжаемой батареи).

Таблица Г.1 — Условия окружающей среды

Параметр	Значение
Температура окружающей среды, °С	25 ± 10
Относительная влажность воздуха, %	от 45 до 80
Атмосферное давление, мм рт. ст.	от 630 до 800

Объем проверок и оборудование: Объем проверок инструментального контроля изделия и необходимый для него перечень испытательного оборудования приведены в таблице Г.2.

Примечание — Допускается использовать для проверок иное аналогичное оборудование, обеспечивающее возможность требуемой проверки.

Все контролируемые параметры должны соответствовать заявленным техническим характеристикам, приведенным в Приложении А.

ВНИМАНИЕ!

При проведении соответствующих проверок мониторинга капнометрического должна производиться корректная утилизация образцов газов. Работать только на местах, оборудованных вытяжной вентиляцией. Выпуск газа должен производиться строго в вытяжную вентиляцию. Эталонные газы должны утилизироваться в соответствии с действующим на момент утилизации законом.

Таблица Г.2 — Объем проверок и испытательное оборудование

Проверяемые параметры	Необходимое оборудование
Асинхронная дефибрилляция*	
Время набора энергии	Секундомер электронный (Интеграл С-01)
Отдаваемую энергию и форму импульса дефибрилляции при установленной энергии 360 Дж и импедансе пациента 25, 50, 175 Ом	Анализатор дефибриллятора (Fluke Impulse 7000 DP); Блок нагрузок (Fluke Impulse 7010)
Проверка детектора ритма и сигнализации при симулируемых сигналах «Ventricular Fibrillation», «Asystole», «Normal Sinus» (60 мин $^{-1}$)	
Погрешность измерения ЧСС при симулируемом сигнале «Normal Sinus» (60 мин $^{-1}$)	
Появление отметок синхронизации в режиме дефибрилляции синхронном при активной функции анализатора дефибриллятора «SYNC».	
Проверка продолжительности работы от аккумуляторной батареи (при наличии): количество разрядов энергией 360 Дж	
Синхронная дефибрилляция	
Появление отметок синхронизации в режиме дефибрилляции синхронном при активной функции анализатора дефибриллятора «SYNC».	Анализатор дефибриллятора (Fluke Impulse 7000 DP)
Время задержки от пика QRS до пика разряда	Анализатор дефибриллятора (Fluke Impulse 7000 DP)

Проверяемые параметры	Необходимое оборудование
Электрокардиостимуляция	
Ток и частота стимуляции при установленных значениях соответственно 40 мА и 70 мин $^{-1}$ при длительности импульса стимуляции 20 мс и импедансе пациента 50 Ом	Анализатор дефибриллятора (Fluke Impulse 7000 DP)
Мониторинг и регистрация ЭКГ**	
Погрешность измерения ЧСС для установленных значений 15, 50, 100, 200, 300 мин $^{-1}$ с амплитудами сигнала 0,5 мВ и 5 мВ (продолжительностью 80 мс)	Анализатор дефибриллятора (Fluke Impulse 7000 DP)
Проверка полосы пропускания	Анализатор дефибриллятора (Fluke Impulse 7000 DP); Генератор сигнала
Мониторинг пульсоксиметрический***	
Погрешность измерения SpO_2 для установленных значений 99 %, 85 % и 70 %	Функциональный тестер (МППО-2М)
Погрешность измерения ЧП для установленных значений 20, 150, 250 мин $^{-1}$	Функциональный тестер (МППО-2М)
Неинвазивное измерение артериального давления****	
Погрешность измерения давления для установленных значений 50, 100, 150, 200, 250 мм рт. ст.	Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса (УПКД-3); Жесткий цилиндр (HV-500)
Погрешность измерения ЧП для установленных значений 20, 150, 250 мин $^{-1}$	
Мониторинг капнометрический	
Погрешность измерения CO_2 с газами, содержащими 10 % CO_2; 5 % CO_2; 2,5 % CO_2	Генератор сигнала; Стенд для проверки канала капнометрии; Баллоны с газовыми смесями CO_2 (10 %, 5 %, 2,5 %); Баллон с N_2 или компрессор
Погрешность измерения ЧД с газом 5 % CO_2 для установленных значений 1, 5, 20, 60, 90, 140, 180 мин $^{-1}$	

** Проверка параметров дефибрилляции проводится или в режиме работы изделия «Ручной» или в режиме «АНД».*

*** Проверка параметров мониторинга ЭКГ проводится поочередно в режимах работы изделия «Монитор» и «ЭКГ12» (при наличии).*

**** Функциональный тестер не может применяться для оценки точности датчика или мониторинга пульсоксиметрического в изделии; если имеется независимое доказательство правильности калибровочной кривой для комбинации изделия и датчика, то функциональный тестер может определять составляющую полной погрешности системы изделие/датчик со стороны изделия. Функциональный тестер может определять, насколько точно конкретное изделие воспроизводит данную калибровочную кривую.*

***** Перед началом испытания активируется сервисный режим изделия с манометром НИАД.*

Примечания

1 Проверки мониторинга пульсоксиметрического при испытаниях точности в условиях низкой перфузии и при движении должны производиться при помощи функциональных тестеров, имеющих функции имитации помех при движении и низкой перфузии.

2 Методы проверок мониторинга капнометрического в соответствии с ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015.

3 При проведении соответствующих проверок мониторинга капнометрического должна производиться корректная утилизация образцов газов. Работать только на местах, оборудованных вытяжной вентиляцией. Выпуск газа должен производиться строго в вытяжную вентиляцию. Эталонные газы должны утилизироваться в соответствии с действующим на момент утилизации законом.

Приложение Д

(обязательное)

Перечень применяемых стандартов

При разработке изделия применялись следующие национальные стандарты:

Таблица Д.1 — Применяемые стандарты

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам
ГОСТ Р МЭК 60601-2-27-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографическим мониторам
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ Р МЭК 60601-2-49-2018	Изделия медицинские электрические. Часть 2-49. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к многофункциональным мониторам пациента
ГОСТ Р ИСО 80601-2-55-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-55. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к мониторам дыхательных смесей
ГОСТ ISO 9919-2011	Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров
ГОСТ 31515.3-2012	Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 4. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови
ГОСТ 30324.30-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к приборам автоматического контроля давления крови косвенным методом
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Приложение Е

(обязательное)

Свидетельство о приемке

Дефибриллятор Deficor

в исполнении *Дефибриллятор-монитор Deficor-DM*

по ЛТБВ.941135.001 ТУ

конфигурации основного блока _____

серийный номер _____

соответствует техническим условиям

ЛТБВ.941135.001 ТУ

и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Представитель ОТК _____ _____ _____

(Подпись) (Расшифровка подписи) (Дата)

М.П.

Лист регистрации изменений									
Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	изменённых	заменённых	новых	аннулированных					
1	–	2	–	–	–	ЛТБВ.0002-2023	–		25.09.2023
2	–	все	–	–	–	ЛТБВ.0003-2024	–		11.01.2024
3	–	все	–	–	–	ЛТБВ.0007-2024	–		05.02.2024

Подпись и дата | Инв.№дубл. | Взам.инв.№ | Подпись и дата | Инв.№подл.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

151 (сто пятьдесят один) листов

Должность Ген. директор

Подпись В.А. Романова

"22" февраля 2024 г. М.П.